SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 36

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 13 febbraio 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 febbraio 2024.

Accettazione delle dimissioni rassegnate dal prof. Vittorio SGARBI dalla carica di Sottosegretario di Stato per la Cultura.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art.10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 31 ottobre 2022, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Viste le dimissioni rassegnate dal prof. Vittorio SGARBI dalla carica di Sottosegretario di Stato per la Cultura;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro della cultura;

Decreta:

Sono accettate le dimissioni rassegnate dal prof. Vittorio SGARBI dalla carica di Sottosegretario di Stato per la Cultura.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 13 febbraio 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SANGIULIANO, *Ministro della cultura*

Registrato alla Corte dei conti il 13 febbraio 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 419

24A00936

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 1° febbraio 2024.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Falerio».

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con regolamento (UE) 2021/2117 del 2 dicembre 2021;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame 2 delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali appli-

cative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 aprile 1975, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 226 del 26 agosto 1975, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Falerio» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine controllata dei vini «Falerio»;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Marche, su istanza del Consorzio tutela vini piceni (CTVP) con sede in Offida (AP), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Falerio», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell'analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la citata richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del regolamento UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 (articoli 6, 7, e 10) e dal citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 (art. 13), successivamente alla sua entrata in vigore, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Marche;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 25 ottobre 2023, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Falerio»;

conformemente all'art. 13, comma 6, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 265 del 13 novembre 2023, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Considerato che a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 13, comma 7, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Falerio» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere, ai sensi dell'art. 13, commi 7 e 8, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Falerio» così come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014, richiamato in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 265 del 13 novembre 2023.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Falerio», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, e il relativo documento unico consolidato figurano rispettivamente negli allegati A e B del presente decreto.

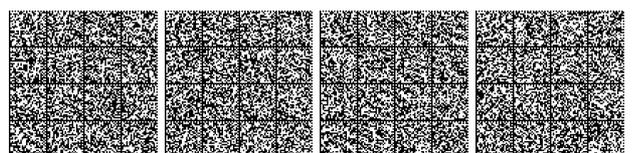
Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata dei vini «Falerio» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2024

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «FALERIO»

Art. 1.

Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata «Falerio» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

«Falerio»;

«Falerio» Pecorino.

Art. 2.

Base ampelografica

Il vino a denominazione di origine controllata «Falerio» deve essere ottenuto dalle uve provenienti da vigneti, aventi nell'ambito aziendale, la seguente composizione varietale:

Trebbiano toscano dal 20 al 50%;

Passerina dal 10 al 30%;

Pecorino dal 10 al 30%.

Possono concorrere da soli o congiuntamente, fino ad un massimo del 20% tutti gli altri vitigni non aromatici, a bacca bianca, idonei alla coltivazione nella Regione Marche.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

Le uve destinate all'ottenimento del vino a denominazione di origine controllata «Falerio» devono essere prodotte nel territorio amministrativo della Provincia di Ascoli Piceno e di Fermo idoneo alla coltura, con l'esclusione cioè dei terreni di fondovalle ed eccessivamente umidi e quelli ubicati ad una altitudine superiore ai 700 metri s.l.m.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Falerio» devono essere quelle tradizionali della zona di produzione e, comunque, atte a conferire alle uve e al vino le specifiche caratteristiche di qualità.

I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura, devono essere quelli generalmente usati e comunque atti a non modificare le caratteristiche peculiari delle uve e del vino.

Per la tipologia «Falerio» la densità dei ceppi per ettaro deve essere almeno di 2200.

Per la tipologia «Falerio» Pecorino i vigneti impiantati successivamente all'entrata in vigore del disciplinare di produzione allegato al decreto ministeriale 17 maggio 2011 dovranno avere almeno una densità di 3000 ceppi per ettaro.

È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso da effettuarsi prima dell'invaiatura per non più di due interventi all'anno. La resa massima di uva ammessa per la produzione del vino a denominazione di origine controllata «Falerio» non deve essere superiore a tonnellate 13 per ettaro di vigneto in coltura specializzata. La resa massima di uva ammessa per la produzione del vino a denominazione di origine controllata «Falerio» nella tipologia «Falerio» Pecorino non deve essere superiore a tonnellate 11 per ettaro di vigneto in coltura specializzata. Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Falerio» devono essere riportati nel limite di cui sopra, fermo restando il limite resa uva-vino per i quantitativi di cui trattasi, purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo. Qualora si superi questo ulteriore limite, decade per l'intero quantitativo prodotto il diritto alla denominazione di origine controllata. Fermi restando i limiti sopra indicati, la resa per ettaro in coltura promiscua deve essere calcolata in rapporto alla effettiva superficie coperta dalla vite.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate nell'ambito dell'intero attuale territorio amministrativo della Provincia di Ascoli Piceno e della Provincia di Fermo.

Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare al vino a denominazione di origine controllata «Falerio» nelle diverse tipologie un titolo alcolometrico volumico naturale minimo dell'11% vol.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche leali e costanti, tradizionali della zona, atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche.

La resa massima delle uve in vino non deve essere superiore al 70%. Qualora superi detto limite, ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata. Oltre il 75% decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

È ammessa la dolcificazione secondo le norme unionali e nazionali.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

Il vino a denominazione di origine controllata «Falerio», all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: paglierino più o meno tenue;

odore: lievemente profumato;

sapore: secco, sapido, armonico, leggermente acidulo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

Il vino a denominazione di origine controllata «Falerio Pecorino», all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: giallo paglierino con riflessi verdognoli;

odore: caratteristico, gradevole;

sapore: tipico, caratteristico secco, leggermente acidulo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

Art. 7.

Designazione, presentazione e confezionamento

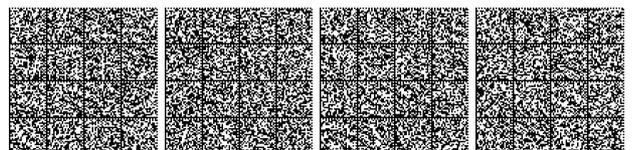
Alla denominazione di origine controllata «Falerio» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non prevista dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «scelto», «selezionato» e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali e marchi privati, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno l'acquirente. È consentito per tutte le tipologie della DOC «Falerio», ad esclusione di quelle alle quali è attribuita la menzione «Vigna», l'uso di recipienti alternativi al vetro di altri materiali idonei a venire in contatto con gli alimenti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Sono ammessi tutti i sistemi di chiusura consentiti dalle normative comunitarie e nazionali.

Art. 8.

Legame con l'ambiente

A) Informazioni sulla zona geografica

1. Fattori naturali rilevanti per il legame

La zona geografica di produzione del vino Falerio DOC ricade nella parte sud della Regione Marche e comprende l'intero territorio delle Province di Ascoli Piceno e Fermo, territorio che va dalla zona

litoranea sino ad arrivare ad una media alta collina. L'altitudine dei terreni coltivati è compresa tra 50 e 700 msl. La zona di produzione del Falerio Doc, dal punto di vista geologico, rientra nella fascia periadriatica marchigiano abruzzese. I suoli più diffusi nei vigneti dell'area del Falerio appartengono ai *cambissols* dove la pedogenesi ha portato alla formazione dell'orizzonte cambico, dotato di una buona profondità e porosità. L'area di produzione del Falerio è fortemente condizionata dal clima litoraneo e da una certa mediterraneità, la temperatura annuale media è di 14ºC e le precipitazioni medie annue sono comprese tra 700 e 800 mm. Il massimo della piovosità è localizzato nei mesi di ottobre, novembre, e dicembre, mentre il mese meno piovoso è luglio. Le estati sono piuttosto calde, la temperatura media dei mesi di luglio e agosto è di 23ºC, mentre gli inverni sono abbastanza rigidi, la temperatura media nei mesi di dicembre, gennaio e febbraio è di 5.5-6.5°C.

2. Fattori umani rilevanti per il legame

La millenaria storia del Falerio dei Colli Ascolani è già scritta nel nome, tipicamente romano, del vino che deriva dall'antica città di Faleria, diventata poi Falerio Picenus e, oggi, Falerone. Il Falerio dei Colli Ascolani, come i resti del teatro, dell'anfiteatro e del tempio romano che ancora si possono ammirare nella città di Falerone, costituisce la testimonianza vivente della fama che, fin dai tempi della Roma Imperiale, avevano i vini del Picenum. La zona di produzione definita dalla Doc del Falerio si estende su quasi tutta l'area viticola della Provincia di Ascoli Piceno e Fermo, che dalla fascia collinare subappenninica arriva sino al litorale adriatico, Le colline tra Falerone e Fermo, dove oggi si distendono i vigneti del Falerio, hanno visto il battesimo delle armi del famoso filosofo e oratore romano Cicerone che, a soli 18 anni, partecipò nelle armate di Pompeo Stradone, alla battaglia persa dai Romani contro l'esercito Piceno. Negli archivi del Comune di Fermo si sono trovati cenni al vino di Faleria risalenti al XIII secolo, dove si rintracciano le prime testimonianze dell'adozione anche in loco, dell'antica tecnica del «vin cotto» che è sopravvissuta fino ad oggi, anche se limitata a piccole produzioni. Passerina e Pecorino, che entrano nell'uvaggio del Falerio insieme al Trebbiano, vantano una storia secolare. Sono due vitigni di antichissima tradizione e con decisa origine marchigiana. Per la Passerina, qualche ampelografo ha ipotizzato addirittura discendenze dallo Psithia di cui parlò il poeta latino Virgilio.

Il Pecorino presenta ancora oggi una forte personalità gustativa, che ne fa ingrediente indispensabile per la caratterizzazione dei vini Piceni. Il Falerio è stato riconosciuto DOC nel 1975 (decreto del Presidente della Repubblica 28 aprile 1975 successivamente modificato dal decreto ministeriale 10 ottobre 1994, modificato dal decreto ministeriale 17 ottobre 1997, modificato dal decreto ministeriale 28 marzo 2003 e dal decreto ministeriale 17 giugno 2011). L'incidenza dei fattori umani si riscontra nella definizione dei seguenti aspetti tecnico produttivi che costituiscono il vigente disciplinare di produzione. La base ampelografica dei vigneti, i vitigni idonei alla produzione del Falerio, sono quelli tradizionalmente coltivati nell'area geografica di produzione, Trebbiano, Passerina, Pecorino. Le forme di allevamento, i sesti d'impianto e i sistemi di potatura, sono quelli tradizionali della zona, Guyot e Cordone speronato, che assicurano un buon equilibrio vegeto produttivo delle viti, inoltre garantiscono un'ottimizzazione delle operazioni colturali e sono idonee alla meccanizzazione. I sesti d'impianto prevedono per la tipologia Falerio, almeno 2500 piante per ettaro, mentre per la tipologia Pecorino 3000 piante per ettaro, tali da assicurare il rispetto delle rese di produzione fissate dal disciplinare. Pratiche relative all'elaborazione dei vini, sono quelle tradizionali della zona per la vinificazione dei vini bianchi, differenziate per le due tipologie.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico

La DOC Falerio comprende due tipologie «Falerio» e «Falerio Pecorino», l'ambiente di coltivazione e il microclima fanno sì che le suddette tipologie presentino caratteristiche analitiche ed organolettiche peculiari descritte nell'art. 6 del disciplinare.

I vini Falerio presentano un buon tenore di acidità, colore giallo paglierino, all'olfatto si riscontrano aromi floreali e di frutta a polpa gialla, al gusto sono armonici, freschi con un retrogusto abbastanza persistente, nella tipologia Falerio Pecorino i vini hanno colore giallo paglierino con riflessi verdognoli, all'olfatto si riscontrano aromi di fiori bianchi, note di ananas, anice e salvia, il gusto è armonico, fresco, sapido, minerale con un retrogusto molto persistente.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *a)* e quelli di cui alla lettera *b).*

L'interazione tra l'orografia prettamente collinare della zona di coltivazione dei vitigni del Falerio, le esposizioni prevalentemente estsud est, il clima e le caratteristiche delle terre, concorrono a determinare un ambiente particolarmente vocato alla coltivazione dei vitigni della DOC Falerio. I terreni della DOC Falerio hanno una tessitura prevalentemente argillosa e ricadono nella classe granulometrica «fine» secondo la classificazione della Soli taxonomy. sono suoli prevalentemente calcarei, la tendenza argillosa dei suoli fa si che essi abbiano buona capacità di scambio cationico quindi disponibilità di cationi che conferiscono alle uve e di conseguenza ai vini quelle caratteristiche di sapidità e mineralità che rendono il Falerio DOC un vino unico nel suo genere. Dal punto di vista evolutivo i suoli dell'areale di produzione del Falerio sono moderatamente evoluti, perché soggetti a fenomeni erosivi spinti, essendo ubicati in zone con pendenze molto elevate; la loro profondità non è molto elevata, ma sempre tale da assicurare un certo contenuto di umidità al suolo. In questi suoli il drenaggio è buono, l'acqua in eccesso è rapidamente allontanata dal suolo, sia per effetto della sua buona permeabilità sia per le caratteristiche morfologiche delle superfici, favorevoli al rapido sgrondo delle acque prevalentemente per effetto delle pendenze Il clima dell'areale di produzione é caratterizzato da estati calde, da inverni freddi e da una piovosità media di 750 mm annui. L'interazione di tutti questi fattori consente ai vitigni del Falerio di avere una cinetica di maturazione adeguata, con un adeguato accumulo di zuccheri e un buon tenore di acidità, che vanno a caratterizzare il bouquet del Falerio fornendogli delle caratteristiche organolettiche peculiari ed uniche. La millenaria storia vitivinicola del Falerio dall'epoca romana fino ai giorni nostri è attestata da numerosi scritti e documenti e questa è la prova fondamentale dell'interazione tra l'uomo e il territorio nella DOC Falerio, è data dalla constatazione che nel corso dei secoli sia le tecniche di coltivazione sia le pratiche enologiche sono migliorate al punto da ottenere come risultato il Falerio DOC, vino di indiscusse e uniche caratteristiche organolettiche. Tutto questo è sfociato nel riconoscimento della DOC Falerio nel 1975 che, oltre ad essere un indiscusso riconoscimento alle peculiarità del territorio e del vino è anche stato un premio alla laboriosità dell'uomo ed al suo amoroso attaccamento a questo territorio e al suo prodotto principe.

Art. 9.

Riferimenti alla struttura di controllo

Nome e indirizzo: Valoritalia società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane S.r.l. - via Piave, 24 - 00187 Roma.

La società Valoritalia è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del Reg. UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018, modificato con decreto ministeriale 3 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 15 marzo 2022.

ALLEGATO *B*

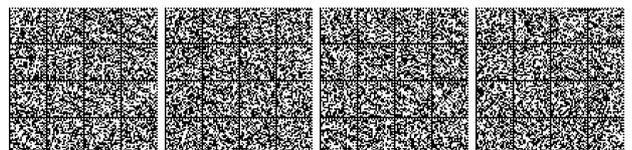
DOCUMENTO UNICO

1. Denominazione/denominazioni: Falerio.

2. Tipo di indicazione geografica: DOP - Denominazione di origine protetta.

3. Categorie di prodotti vitivinicoli: 1. Vino.

4. Descrizione dei vini: 1. Falerio.

Breve descrizione testuale

I vini DOP Falerio presentano colore giallo paglierino, all'olfatto si riscontrano note floreali e di frutta a polpa gialla, al gusto sono armonici freschi con un retrogusto abbastanza persistente.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	
Acidità totale minima	4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

2. Falerio Pecorino

Breve descrizione testuale

I vini DOP Falerio Pecorino presentano colore giallo paglierino con riflessi verdognoli, all'olfatto si riscontrano sentori di fiori bianchi, note di ananas, anice e salvia, al gusto sono armonici freschi, sapidi e minerali, con un retrogusto molto persistente.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	
Acidità totale minima	4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

5. Pratiche di vinificazione

5.1 Pratiche enologiche specifiche

—

5.2 Rese massime:

1. Falerio

13,000 chilogrammi di uve per ettaro

2. Falerio Pecorino

11,000 chilogrammi di uve per ettaro

6. Zona geografica delimitata

Le uve destinate all'ottenimento dei vini DOP Falerio devono essere prodotte nel territorio amministrativo delle Province di Ascoli Piceno e di Fermo.

7. Varietà di uve da vino

Albana B.
Biancame B. - Trebbiano toscano B.
Bombino bianco B. - Ottenese
Chardonnay B.
Fiano B.
Grechetto B.
Incrocio Bruni 54 B.
Maceratino B. - Ribona
Malvasia bianca Lunga B. - Malvoisier
Malvasia bianca di Candia B. - Malvoisier
Manzoni bianco B. - Incrocio Manzoni 6.0.13 B.
Montonico bianco B. - Montonico
Moscato bianco B. - Moscato reale
Mostosa B.
Passerina B.
Pecorino B. - Vissanello
Pinot bianco B. - Pinot
Riesling italico B. - Welschriesling
Riesling renano B. - Riesling
Sauvignon B. - Sauvignon blanc
Syrah N. - Shiraz
Tocai friulano B. - Tuchì
Trebbiano toscano B. - Procanico
Verdicchio bianco B. - Trebbiano di Soave B.
Vermentino B. - Pigato B.

8. Descrizione del legame/dei legami Falerio

La millenaria storia del Falerio è già scritta nel nome che deriva dall'antica città di Faleria diventata poi Falerio Picenus, oggi Falerone. L'incidenza dei fattori umani nel corso del tempo ha avuto fondamentale influenza sulla definizione della base ampelografica, sull'evoluzione delle forme di allevamento, dei sistemi di potatura e sulle pratiche enologiche che interagendo all'interazione dei fattori naturali caratteristici del territorio fanno si che i vini DOP Falerio presentino caratteristiche organolettiche e analitiche distinguibili che li rendono unici e non imitabili.

9. Ulteriori condizioni essenziali (confezionamento, etichettatura, altri requisiti)

Introduzione dell'utilizzo di altri materiali idonei diversi dal vetro quadro di riferimento giuridico: nella legislazione nazionale

Tipo di condizione supplementare: disposizioni supplementari in materia di etichettatura

Descrizione della condizione: è consentito per tutte le tipologie della DOP «Falerio», ad eccezione di quelle alle quali è attribuita la menzione «Vigna», l'uso di recipienti alternativi al vetro, in materiali idonei a venire al contatto con gli alimenti.

Link al disciplinare del prodotto

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/20966

24A00771

DECRETO 1° febbraio 2024.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Rosso Piceno» o «Piceno».

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con regolamento (UE) 2021/2117 del 2 dicembre 2021;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione

delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame 2 delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 agosto 1968, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 245 del 26 settembre 1968, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Rosso Piceno» o «Piceno» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine controllata dei vini «Rosso Piceno» o «Piceno»;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Marche, su istanza del Consorzio tutela vini piceni (CTVP) con sede in Offida (AP), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Rosso Piceno» o «Piceno», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell'analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la citata richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del regolamento UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 (articoli 6, 7, e 10) e dal citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 (art. 13), successivamente alla sua entrata in vigore, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Marche;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 25 ottobre 2023, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Rosso Piceno» o «Piceno»;

conformemente all'art. 13, comma 6, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 265 del 13 novembre 2023, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Considerato che a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 13, comma 7, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Rosso Piceno» o «Piceno» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere, ai sensi dell'art. 13, commi 7 e 8, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Rosso Piceno» o «Piceno» così come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014, richiamato in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 265 del 13 novembre 2023.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Rosso Piceno» o «Piceno», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, e il relativo documento unico consolidato figurano rispettivamente negli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata dei vini «Rosso Piceno» o «Piceno» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2024

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «ROSSO PICENO» O «PICENO»

Art. 1.
Denominazione dei vini

La denominazione di origine controllata «Rosso Piceno» o «Piceno» anche nelle tipologie superiore, Sangiovese e Novello è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Base ampelografica

I vini a denominazione di origine controllata «Rosso Piceno» o «Piceno» devono essere ottenuti dalle uve provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione varietale:

Montepulciano: dal 35 al 85%;

Sangiovese: dal 15 al 50%.

Possono concorrere da soli o congiuntamente, fino ad un massimo del 15% tutti gli altri vitigni non aromatici, a bacca rossa, idonei alla coltivazione nella Regione Marche.

I vini a denominazione di origine controllata «Rosso Piceno» o «Piceno» nella tipologia Sangiovese devono essere ottenuti dalle uve provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione varietale:

Sangiovese: minimo 85%.

Possono concorrere da soli o congiuntamente, fino ad un massimo del 15% tutti gli altri vitigni non aromatici, a bacca rossa, idonei alla coltivazione nella Regione Marche.

Art. 3.
Zona di produzione delle uve

La zona di produzione del vino a DOC «Rosso Piceno» o «Piceno», con esclusione nell'interno di essa, di tutti i territori appartenenti alla zona di produzione del vino a DOC «Rosso Conero» di cui all'art. 3 del disciplinare di produzione annesso al decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1967, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 22 agosto 1967, è delimitata come appresso:

a nord - est: mare Adriatico, dal confine provinciale Pesaro - Ancona fino a Porto d'Ascoli, seguendo la strada statale n. 16 (Adriatica);

da Porto d'Ascoli seguendo la strada statale n. 4 (Salaria) sino a Villa San Antonio, proseguendo per la strada provinciale Villa S. Antonio - Ancarano fino al confine con la Provincia di Teramo; continuando per il confine provinciale Teramo - Ascoli Piceno, fino all'incrocio con il confine comunale di Ascoli Piceno;

confini che delimitano, includendoveli, i Comuni di Ascoli Piceno, Venarotta, Rotella, Montelparo, Santa Vittoria in Matenano, Monte San Martino, Penna San Giovanni, Gualdo e Sanginesio, fino alla strada statale n. 78 (Picena);

strada statale n. 78 (Picena) fino al bivio Pian di Pieca;

strada che da Pian di Pieca conduce alla strada statale n. 77 (Val di Chienti), attraverso il ponte di Colfano, Caldarola, Santa Maria Maddalena e Villa Case;

strada statale n. 77 (Val di Chienti) fino alla carreggiabile che da questa conduce a San Severino Marche, attraverso le località San Diego e Colleluce; strada che da San Severino Marche conduce al confine provinciale Macerata - Ancona, attraverso le località Cesolo, Col cerasa, Cingoli e Osteria del Bachero; segue il fiume Musone sino ad incontrare la località Castreccioni. Di qui prende la direttrice Castreccioni, Palazzo per poi percorrere la strada provinciale, che passa per Palazzo, fino alla località Annunziata, quindi imbocca la strada che, dalla località Annunziata percorre la zona di San Lorenzo sino alla strada Apiro - Poggio San Vicino in prossimità di casa Tosti a quota 280. Segue poi questa fino a dove si interseca con il confine comunale di Poggio San Vicino.

Segue quindi il confine comunale fra Apiro - Poggio San Vicino sino al confine provinciale tra Macerata ed Ancona percorrendolo fino all'incrocio con la strada Domo - Serra san Quirico, a sud della località San Urbano.

Strada Domo - Serra San Quirico, dall'incrocio predetto fino all'incrocio con il fosso Venella;

fosso Venella fino alla confluenza con il fiume Esino e fino alla strada statale n. 76 nei pressi di Palazzo Vallemani;

strada statale n. 76, dai pressi di Palazzo Vallemani fino a borgo Stazione di Serra San Quirico, e da questo punto, strada che conduce al confine provinciale Ancona - Pesaro (in prossimità della fattoria Ruspoli), attraverso le località Serra San Quirico, il Trivio, Maestà, Vado, San Martino, Arcevia, Montefortino, Palazzo, San Pietro e Castelleone di Suasa;

confine provinciale Ancona - Pesaro fino al mare Adriatico.

Le uve destinate alla produzione del vino a denominazione di origine controllata. «Rosso Piceno» o «Piceno», Superiore devono essere prodotte nella zona delimitata come segue:

mare Adriatico, dal confine nord di Grottammare sino a Porto d'Ascoli, seguendo la strada statale n. 16 (Adriatica); strada statale n. 4 (Salaria) da Porto d'Ascoli sino al bivio per Valle Senzana; strada comunale che dalla strada statale n. 4 (bivio Valle Senzana), attraversa il torrente Bretta fino ad incontrare la provinciale Poggio di Bretta - Ripaberarda; strada provinciale Poggio di Bretta - Ripaberarda sino al confine comunale di Ascoli Piceno e Appignano;

confini che delimitano includendoveli, i Comuni di Appignano, Offida, Cossignano, Ripatransone sino al confine comunale con Grottammare;

strada Ripatransone - Grottammare fino al confine nord di Grottammare e, da questo, sino al mare Adriatico.

Art. 4.
Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini «Rosso Piceno» o «Piceno» anche nelle tipologie superiore, sangiovese e novello devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve ed ai vini derivati le speci-

fiche caratteristiche di qualità. Sono, pertanto, da considerare idonei, ai fini dell'iscrizione all'albo, soltanto i vigneti dotati di esposizione idonea, situati su terreni non eccessivamente umidi e con esclusione dei fondovalle.

I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura, devono essere quelli generalmente usati o comunque atti a non modificare le caratteristiche peculiari dell'uva e del vino.

È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso per non più di due volte all'anno e prima dell'invaiatura.

I vigneti impiantati successivamente all'entrata in vigore del disciplinare di produzione allegato al decreto ministeriale 17 maggio 2011 dovranno avere almeno 2.200 ceppi per ettaro e non essere allevati a tendone.

La produzione massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione dei vini «Rosso Piceno» o «Piceno» anche nella tipologia Sangiovese non deve essere superiore a tonnellate 13. E a 12 tonnellate ha per la tipologia «Rosso Piceno» o «Piceno» Superiore. Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Rosso Piceno» o «Piceno» devono essere riportati nel limite di cui sopra, fermo restando il limite resa uva-vino per i quantitativi di cui trattasi, purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo. Qualora si superi questo ulteriore limite, decade per l'intero quantitativo prodotto il diritto alla denominazione di origine controllata.

Art. 5.
Norme per la vinificazione

Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate nell'interno della zona di produzione delimitata dal precedente art. 3. Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, è consentito che tali operazioni siano effettuate nel territorio delle Province di Ancona, Ascoli Piceno, Fermo e Macerata. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche leali e costanti, atte a conferire ai vini le loro peculiari caratteristiche.

Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare ai vini un titolo alcolometrico volumico naturale minimo dell'11% vol. e dell'11,5% per la tipologia «Rosso Piceno» o «Piceno» Superiore. La resa massima delle uve in vino non deve essere superiore al 70 % per tutte le tipologie. Qualora superi questo limite, ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata. Oltre il 75% decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutta la partita.

È ammessa la dolcificazione secondo le norme comunitarie e nazionali.

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

Il vino a denominazione di origine controllata «Rosso Piceno» o «Piceno», all'atto dell'immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Rosso Piceno» o «Piceno»:

colore: rosso rubino, più o meno intenso;

odore: caratteristico, delicato;

sapore: armonico, gradevolmente asciutto;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

«Rosso Piceno» o «Piceno» Sangiovese:

colore: rosso rubino, più o meno intenso;

odore: caratteristico, delicato;

sapore: armonico, gradevolmente asciutto;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

«Rosso Piceno» o «Piceno» tipologia novello:

colore: rosso rubino;

odore: fragrante, fine, caratteristico;

sapore: asciutto, armonico, vellutato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,0% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

«Rosso Piceno» o «Piceno» tipologia Superiore:

colore: rosso rubino, talvolta tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: gradevole, complesso, leggermente etereo;

sapore: sapido, armonico, gradevolmente asciutto;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21 g/l.

Il vino «Rosso Piceno» o «Piceno» superiore non può essere immesso al consumo in data anteriore al 1° novembre dell'anno successivo a quello di produzione delle uve.

In relazione alla eventuale conservazione in recipienti di legno il sapore dei vini può rilevare lieve sentore di legno.

Art. 7.
Designazione e presentazione

Alla denominazione di origine controllata «Rosso Piceno» o «Piceno» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non prevista dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi: extra, fine, scelto, selezionato e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno l'acquirente.

È consentito per tutte le tipologie della DOC «Rosso Piceno» o «Piceno», ad esclusione di quelle alle quali è attribuita la menzione «Superiore» e la menzione «Vigna», l'uso di recipienti alternativi al vetro di altri materiali idonei a venire a contatto con gli alimenti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Sono ammessi tutti i sistemi di chiusura consentiti dalle normative comunitarie e nazionali.

Art. 8.
Legame con l'ambiente

A) *Informazioni sulla zona geografica*

1. Fattori naturali rilevanti per il legame

L'area geografica interessata alla delimitazione della DOC «Rosso Piceno» è la parte del territorio della Regione Marche che ha come confine nord il decorso del fiume Metauro, per le Province di Pesaro ed Ancona, ed a sud il fiume Tronto che è confine con la Regione Abruzzo.

Detta area è interessata dal decorso di dieci fiumi longitudinali alla linea di costa e compresi tra l'Appennino umbro marchigiano e il mare Adriatico con decorso breve.

L'orografia di questo territorio è prevalentemente collinare (media ed alta collina), l'altimetria è compresa tra i 300 e i 600 slm, le quote variano in realtà tra 100 e 1000 m. Le pendenze medie dei versanti (25%) identificano bene questa area di collina a discreta energia del rilievo; in detta area si possono distinguere almeno tre sottoambiti:

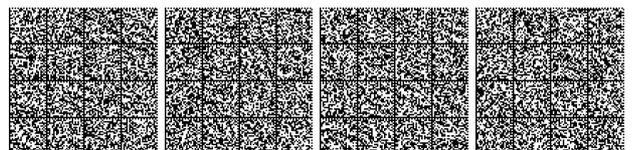
Bacino marchigiano interno Camerino Fabriano;

L'alta collina ad est della dorsale marchigiana;

Colline interne del Montefeltro e il medio alto corso del Metauro.

Sul piano geologico prevalgono rocce calcareo nitiche-pelitiche e quelle marnose e marnoso calcaree. Sono tuttavia presenti substrati conglomeratici arenitici ed anche depositi appartenenti ai terrazzi pleistocenici.

I suoli che si originano in questi ambienti sono molto vari e sottolineano la diversa dinamica dei versanti e l'uso del suolo agricolo o naturale.

La parte valliva, condizionata dal decorso dei fiumi, varia in funzione della granulometria dei materiali, ma sono quasi sempre calcarei e pietrosi, talvolta è anche presente il carattere fluvico.

L'area collinare appartiene per intero al piano fitoclimatico «alto collinare» che è caratterizzato da piovosità media superiore ai 700-800 mm annui e temperature medie annue di 14° C circa.

Ne consegue il ridotto effetto mitigante del mare Adriatico, mare interno poco profondo e freddo.

La fascia costiera, le zone pianeggianti dei bacini fluviali e le prime propaggini delle colline, sono influenzate dal mare.

Il clima di detta fascia è caratterizzato estati calde ed inverni freddi e discretamente piovosi.

Il mesoclima della fascia collinare è favorito dalle formazioni di brezza di monte-valle, esso è anche condizionato dalla variabilità delle giaciture, dalle pendenze e dalle esposizioni dei versanti che determinano la distribuzione della vegetazione spontanea e coltivata, con conseguenti effetti microclimatici dei quali si avvantaggia la viticoltura.

2. Fattori umani rilevanti per il legame

A partire dal X sec A.C. si hanno tracce sicure di viticoltura e di vinificazione nell'area del Rosso Piceno DOC, importate dai coloni greci ai quali si deve la fondazione della città di Ancona.

Nello stesso periodo anche l'azione degli Etruschi fu molto importante per la trasmissione delle prime nozioni tecniche della coltivazione della vite e delle tecniche enologiche, che si diffusero, data la vicinanza, nel territorio marchigiano dove erano istallati i Piceni.

Il dominio dei Romani con la loro relativa legislazione fu presente nelle Marche a partire dal 295 A.C. Plinio descrive oltre ai traffici marittimi di tutto il Piceno le varietà di viti coltivate a suo tempo e i relativi vini che se ne ricavavano.

Altri autori romani come Apicio trattano della viticoltura nel territorio.

Nel Medioevo, venne reintrodotta la vite e si registra l'avvio della coltivazione in vigneti specializzati da parte dei monaci presenti nelle tante abbazie; sebbene una rinascita dell'attività agricola intesa non più come ricerca di una pura sussistenza, bensì come conduzione economica del bene della terra, in cui sono comprese la gestione delle vigne e la preparazione del vino.

Nell'età dei comuni anche nell'area del Rosso Piceno, il miglioramento delle condizioni di vita coinvolge tutti gli strati sociali, ed il vino non è più solo bevanda liturgica ma se ne diffonde l'uso in diverse comunità di persone.

Nel sec. XIX l'arrivo di malattie e dei parassiti della vite (Oidio, Peronospora e Fillossera) misero in seria difficoltà i viticoltori che, vedevano le loro coltivazioni distrutte. I rimedi finalmente trovati per le stesse e la diffusione della conduzione mezzadrile, che univa in un contratto il capitale ed il lavoro permisero la ricostruzione della vitivinicoltura nelle Marche, attraverso la coltura promiscua, che manteneva in vita una certa attività enologica nell'azienda.

L'intervento comunitario negli anni 60-70 consentì la ristrutturazione vitivinicola dell'area fino ai nostri giorni.

Il Rosso Piceno è stato riconosciuto DOC con decreto del Presidente della Repubblica 11 agosto 1969.

L'incidenza dei fattori umani, nel corso della storia, per quanto riguarda il Rosso Piceno, è riferita, alla definizione della base ampelografica, alle forme di allevamento, ai sesti d'impianto, ai sistemi di potatura ed alle pratiche enologiche, che costituiscono parte integrante del vigente disciplinare.

I vitigni idonei alla produzione del Rosso Piceno sono il Sangiovese e il Montepulciano, in percentuali tra di loro variabili, che sono quelli storicamente coltivati nella zona; le forme di allevamento sono quelle tradizionali a spalliera, Cordone Speronato e Guyot e i sesti d'impianto prevedono almeno 2200 ceppi per ettaro, in grado di assicurare alle viti un equilibrio vegeto produttivo adeguato ad ottenere prodotti di elevata qualità nel rispetto delle rese imposte dal disciplinare.

Le pratiche enologiche sono quelle tradizionalmente consolidate in zona per la vinificazione in rosso, differenziate per la tipologia superiore, la cui elaborazione comporta un periodo d'invecchiamento ed affinamento obbligatori.

B) *Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico*

Il «Rosso Piceno» DOC è riferito a quattro tipologie di vino rosso (Rosso Piceno, Rosso Piceno novello, Rosso Piceno Sangiovese, Rosso Piceno Superiore), che dal punto di vista chimico e organolettico presentano caratteristiche peculiari, descritte nell'art. 6 del disciplinare, che ne permettono una chiara individuazione e tipicizzazione legata all'ambiente geografico.

In particolare, i vini «Rosso Piceno» presentano un colore rosso rubino intenso con riflessi violacei, all'odore si riscontrano note di frutti rossi, al gusto risultano armonici ed equilibrati, con un retrogusto abbastanza persistente.

I vini «Rosso Piceno» novello hanno colore rosso rubino intenso, profumi floreali con sfumature di frutta rossa, sapore fresco e armonico.

I vini «Rosso Piceno» sangiovese hanno colore rosso rubino intenso con sfumature violacee, profumi di frutta rossa riconducibili alle more al ribes, al gusto sono equilibrati minerali con un retrogusto abbastanza persistente.

I vini «Rosso Piceno» Superiore provengono da un'area molto ristretta della parte sud delle Marche, zona ad altissima vocazionalità viticola, presentano colore rosso rubino con riflessi granato aranciati, perché sono vini invecchiati almeno un anno; al profumo si riscontrano aromi di frutti rossi, con note di liquirizia e cacao, al gusto sono corposi, armonici, intensi e sono molto persistenti.

C) *Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera* a) *e quelli di cui alla lettera b)*

L'interazione tra l'orografia prettamente collinare dell'area di coltivazione del «Rosso Piceno», le esposizioni dei vigneti prevalentemente sud sud - est, il clima e le caratteristiche delle terre concorre a determinare un ambiente vocato alla coltivazione dei vitigni Sangiovese e Montepulciano, uvaggi base dei vini rosso Piceno.

I terreni, avendo tessitura prevalentemente argillosa, conferiscono al vino colori rosso rubino particolarissimi e caratteristiche di corposità e lunghezza unici.

Inoltre, queste terre sono abbastanza profonde, con un buon contenuto di AWC che assicurano un buon contenuto di umidità al suolo; l'acqua in eccesso è rapidamente drenata, sia per effetto delle pendenze sia per effetto della buona permeabilità del suolo.

Il clima dell'area è caratterizzato da una piovosità media di 750 mm, da inverni freddi ed estati calde. L'interazione di tutti questi fattori fa sì che i vitigni Montepulciano e Sangiovese trovino il loro ideale areale di coltivazione in questa area, e forniscono ai vini un bouquet particolare unico e non riproducibile altrove.

In questa area Andrea Bacci nel 1596, archiatra pontificio ha pubblicò l'opera che lo rende interessante ai nostri giorni «*De Natualis vinorum in historia*» trattato in sette libri nei quali si occupa della storia, delle caratteristiche delle varietà, degli usi e delle virtù dei vini allora conosciuti.

Nel V libro *De vinis Italiae* Bacci introduce «*In Picenis*», dopo aver tracciato un profilo storico della regione e citate le testimonianze storiche di Plinio «Generosi» e Santambrogio «Preziosi» inizia il percorso enologico della regione partendo da Ascoli Piceno e dalla valle del Tronto, dove si producono vini assai potenti, specialmente nelle zone dove giunge l'area del mare. Il percorso interessa tutte le località marchigiane fino a Pesaro.

Il richiamo costante è allo stretto legame che c'è tra vino e territorio e tra vino ed ambiente inteso in tutte le sue componenti di uomini, storia tradizioni, cultura, lo rendono antesignano della denominazione di origine che viene ottenuta nel 1968.

La storia recente è caratterizzata dall'impianto di nuovi vigneti, dalla nascita di nuove aziende e dall'accresciuta professionalità degli operatori professionali della zona, che hanno portato ad un innalzamento qualitativo notevole dei vini, che riscuotono sempre maggiori apprezzamenti sia a livello italiano che internazionale.

Art. 9.
Riferimenti alla struttura di controllo

Nome e indirizzo: Valoritalia società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane S.r.l. Via Piave, 24 - 00187 Roma.

La società Valoritalia è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettere *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del regolamento UE

n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018, modificato con decreto ministeriale 3 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 15 marzo 2022.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO

1. Denominazione/Denominazioni

Rosso Piceno

Piceno

2. Tipo di indicazione geografica:

DOP - Denominazione di origine protetta

3. Categorie di prodotti vitivinicoli

1. Vino

4. Descrizione dei vini:

1. «Rosso Piceno» o «Piceno»

Breve descrizione testuale

I vini DOP «Rosso Piceno» o «Piceno», presentano un colore rosso rubino intenso con riflessi violacei, all'odore si riscontrano note di frutti rossi, al gusto risultano armonici, equilibrati, con un retrogusto abbastanza persistente.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	
Acidità totale minima	4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

2. «Rosso Piceno» Sangiovese o «Piceno» Sangiovese

Breve descrizione testuale

I vini DOP «Rosso Piceno» Sangiovese o «Piceno» Sangiovese hanno colore rosso rubino intenso con sfumature violacee, all'odore si riscontrano sentori di frutta rossa, al gusto sono equilibrati minerali con retrogusto abbastanza persistente.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	
Acidità totale minima	4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

3. «Rosso Piceno» novello o «Piceno» novello

Breve descrizione testuale

I vini DOP «Rosso Piceno» novello o «Piceno» novello, hanno colore rosso rubino intenso, all'olfatto si riscontrano note floreali con sfumature di frutta rossa, al gusto sono freschi e armonici.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	
Acidità totale minima	4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

4. «Rosso Piceno» o «Piceno» superiore

Breve descrizione testuale

I vini DOP «Rosso Piceno» Superiore o «Piceno» Superiore, presentano un colore rosso rubino con riflessi aranciati dovuti all'invecchiamento; all'olfatto si riscontrano sentori di frutti rossi con note di liquirizia e cacao; al gusto sono corposi, armonici, intensi e molto persistenti.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	
Acidità totale minima	4,50 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

5. Pratiche di vinificazione

5.1 Pratiche enologiche specifiche

—

5.2 Rese massime:

1. «Rosso Piceno» o «Piceno»

13,000 chilogrammi di uve per ettaro

2. «Rosso Piceno» Sangiovese o «Piceno» Sangiovese

13,000 chilogrammi di uve per ettaro

3. «Rosso Piceno» novello o «Piceno» novello

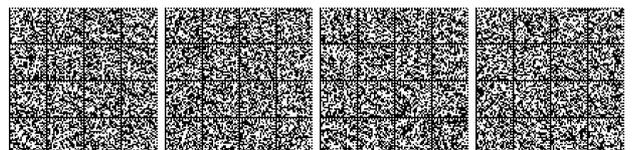
13,000 chilogrammi di uve per ettaro

4. «Rosso Piceno» Superiore o «Piceno» Superiore

12,000 chilogrammi di uve per ettaro

6. Zona geografica delimitata

L'area geografica interessata alla delimitazione del vino DOP «Rosso Piceno» o «Piceno» è la parte di territorio della Regione Marche che ha come confine nord il limite amministrativo tra le Provincie di Pesaro Urbino e Ancona e sud il fiume Tronto. Le province interessate sono Ancona con esclusione dei territori appartenenti alla zona di produzione del vino DOP Rosso Conero, Macerata, Fermo e Ascoli Piceno.

La zona di produzione del «Rosso Piceno» o «Piceno» Superiore è limitata solo a parte dei comuni della Provincia di Ascoli Piceno compresi tra il confine Nord di Grottammare sino a Porto d'Ascoli e proseguendo verso l'interno, sino al Comune di Ascoli Piceno.

7. Varietà di uve da vino

Montepulciano N.

Sangiovese N. - Sangioveto

8. Descrizione del legame/dei legami

«Rosso Piceno» o «Piceno»

Nell'area di produzione del vino DOP «Rosso Piceno» o «Piceno» l'incidenza dei fattori umani nel del tempo ha avuto un'influenza fondamentale sulla definizione della base ampelografica, sull'evoluzione delle forme di allevamento e sulle pratiche enologiche, che interagendo con i fattori naturali hanno determinato le peculiari caratteristiche dei vini della DOP. Nella tipologia Superiore l'interazione dei fattori umani con i fattori naturali quali orografia prettamente collinare, clima mediterraneo e suoli prevalentemente argillosi, fanno sì che i vitigni Montepulciano e Sangiovese trovino il loro ideale areale di coltivazione fornendo ai vini bouquet unici non riproducibili altrove.

9. Ulteriori condizioni essenziali (confezionamento, etichettatura, altri requisiti)

Introduzione dell'utilizzo di altri materiali idonei diversi dal vetro

Quadro di riferimento giuridico:

Nella legislazione nazionale

Tipo di condizione supplementare:

Disposizioni supplementari in materia di etichettatura

Descrizione della condizione:

è consentito per tutte le tipologie della DOP «Rosso Piceno» o «Piceno», ad eccezione di quelle alle quali è attribuita la menzione «Superiore» e la menzione «Vigna», l'uso di recipienti alternativi al vetro, in materiali idonei a venire a contatto con gli alimenti.

Link al disciplinare del prodotto

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/20967

24A00772

DECRETO 1° febbraio 2024.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Canestrato di Moliterno».

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, (UE) n. 1151/2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, (UE) n. 251/2014 concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti vitivinicoli aromatizzati e (UE) n. 228/2013 recante misure specifiche nel settore dell'agricoltura a favore delle regioni ultraperiferiche dell'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 della Commissione del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio con riguardo alla definizione dei simboli dell'Unione per le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche protette e le specialità tradizionali garantite e con riguardo ad alcune norme sulla provenienza, ad alcune norme procedurali e ad alcune norme transitorie supplementari;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione del 13 giugno 2014 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022 recante modifica del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio con riguardo alla definizione dei simboli dell'Unione per le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche protette e le specialità tradizionali garantite e con riguardo ad alcune norme sulla provenienza, ad alcune norme procedurali e ad alcune norme transitorie supplementari;

Visto il regolamento (UE) 2022/892 della Commissione del 1º aprile 2022 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 441/2010 del 21 maggio 2010 pubblicato il 2 dicembre 24 luglio 2016 nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 126 del 22 maggio 2010, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Canestrato di Moliterno» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 251 del 25 ottobre 2013;

Vista la domanda di modifica del disciplinare, presentata dal Consorzio per la tutela del formaggio Canestrato di Moliterno IGP, con sede in via Roma Palazzo Parisi – 85047 Moliterno (PZ), che possiede i requisiti previsti all'art. 13, comma 1, del decreto del 14 ottobre 2013 n. 12511;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Basilicata, competente per territorio, ai sensi del sopra citato decreto 14 ottobre 2013, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto che la domanda di modifica rientra nell'ambito delle modifiche ordinarie così come stabilito dall'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117;

Considerato che la modifica riguarda il disciplinare di una DOP registrata, per cui la scheda riepilogativa pub-

blicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 235 del 30 settembre 2009 è modificata ed inoltre non è più conforme a quanto previsto dalla normativa vigente e che pertanto bisogna redigere il documento unico;

Visto il comunicato del Ministero, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 289 del 12 dicembre 2023 con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Canestrato di Moliterno» ai fini della presentazione di opposizioni, come previsto dal regolamento (UE) n. 1151/2012;

Considerato che entro il termine previsto dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di che trattasi;

Ritenuto che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Canestrato di Moliterno»;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione, e del relativo documento unico consolidato, come prescritto dal regolamento dall'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvate le modifiche ordinarie al disciplinare di produzione indicazione geografica protetta «Canestrato di Moliterno» di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 289 del 12 dicembre 2023.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della indicazione geografica protetta «Canestrato di Moliterno», ed il relativo documento unico figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato di cui all'art. 1 della indicazione geografica protetta «Canestrato di Moliterno» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1º febbraio 2024

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
«CANESTRATO DI MOLITERNO» IGP

Art. 1.
Nome del prodotto

L'indicazione geografica protetta (I.G.P.) «Canestrato di Moliterno» è riservata esclusivamente ai formaggi, ottenuti dalla trasformazione di latte ovino e caprino, che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Descrizione del prodotto

Il «Canestrato di Moliterno» può essere immesso al consumo dopo almeno sessanta giorni di stagionatura; potrà essere utilizzato sia come formaggio da tavola che da grattugia con le seguenti caratteristiche:

forma: cilindrica a facce piane con scalzo più o meno convesso;

dimensioni: diametro delle facce da 15 a 25 cm, con altezza dello scalzo da 10 a 15 cm;

peso: variabile da 2 a 5,5 kg in relazione alle dimensioni della forma;

crosta: di colore giallo più o meno intenso nella tipologia primitivo fino al bruno nella tipologia stagionato; il colore della crosta può dipendere dai trattamenti subiti durante la stagionatura fino al nero ardesia se la crosta è stata trattata con l'emulsione di acqua e nerofumo, olio di oliva e aceto di vino; la stessa non è edibile;

pasta: struttura compatta con occhiatura non regolarmente distribuita; al taglio il colore si presenta bianco o leggermente paglierino per la tipologia primitivo; di colore paglierino più o meno intenso per la tipologia stagionato ed extra;

sapore: tendenzialmente dolce e delicato all'inizio della stagionatura, con il protrarsi della stessa, evolve verso caratteristiche organolettiche più accentuate e piccanti;

grasso s.s.: il contenuto del grasso sulla sostanza secca non deve essere inferiore al 30%;

utilizzo: come formaggio da tavola per la tipologia primitivo; da tavola o da grattugia per le tipologie stagionato ed extra.

Art. 3.
Area di produzione

Il latte destinato alla produzione del «Canestrato di Moliterno» deve provenire da ovini e caprini di aziende agricole ubicate nei territori amministrativi dei seguenti comuni:

in Provincia di Potenza:

Abriola, Anzi, Armento, Brienza, Brindisi di Montagna, Calvello, Calvera, Carbone, Castelluccio Inferiore, Castelluccio Superiore, Castelmezzano, Castelsaraceno, Castronuovo Sant'Andrea, Cersosimo, Chiaromonte, Corleto Perticara, Episcopia, Fardella, Francavilla in Sinni, Gallicchio, Grumento Nova, Guardia Perticara, Lagonegro, Latro-

nico, Laurenzana, Lauria, Marsico Nuovo, Marsicovetere, Missanello, Moliterno, Montemurro, Nemoli, Noepoli, Paterno, Pietrapertosa, Rivello, Roccanova, Rotonda, San Chirico Raparo, San Costantino Albanese, San Martino d'Agri, San Paolo Albanese, San Severino Lucano, Sant'Arcangelo, Sarconi, Sasso di Castalda, Satriano, Senise, Spinoso, Teana, Terranova del Pollino, Tramutola, Viggianello, Viggiano;

in Provincia di Matera:

Accettura, Aliano, Bernalda, Craco, Cirigliano, Ferrandina, Gorgoglione, Montalbano Jonico, Montescaglioso, Pisticci, Pomarico, San Mauro Forte, Scanzano Jonico, Stigliano, Tursi.

Nella stessa zona deve avvenire anche la produzione del «Canestrato di Moliterno».

Art. 4.
Elementi che comprovano l'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli *input* (prodotti in entrata) e gli *output* (prodotti in uscita).

In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, degli allevatori all'interno di tale registro vengono registrati anche i dati sul latte che viene destinato alla produzione del «Canestrato di Moliterno», dei produttori e/o trasformatori, degli stagionatori e dei confezionatori, nonché la tenuta di registri di produzione e condizionamento e la denuncia alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Descrizione del processo produttivo

L'indicazione geografica protetta «Canestrato di Moliterno» è riservata ai formaggi ovi-caprini a pasta dura prodotti con latte di pecora intero, in quantità non inferiore al 70% e non superiore al 90%, e di capra intero, in quantità non inferiore al 10% e non superiore al 30%.

Il latte destinato alla trasformazione in «Canestrato di Moliterno» deve provenire da allevamenti la cui alimentazione è costituita principalmente dal pascolo, da foraggi freschi e comunque da fieni prodotti nell'area di cui al precedente art. 3.

È consentita l'integrazione alimentare solo con granelle di cereali quali avena, orzo, grano, mais e di leguminose quali fava, favino e cece.

È vietato l'utilizzo di prodotti derivati di origine animale e di insilati.

Il latte che non viene trasformato immediatamente dopo la mungitura deve essere refrigerato nel rispetto dei valori minimi previsti dalle vigenti disposizioni legislative in materia.

Il latte proveniente da una o più mungiture deve essere trasformato al massimo entro quarantotto ore dalla prima mungitura.

Il latte da impiegare per la produzione del «Canestrato di Moliterno» deve provenire da pecore di razza «Gentile di Puglia», «Gentile di Lucania», «Leccese», «Sarda», «Comisana» e loro incroci, per la parte ovina, e da capre di razza «Garganica», «Grigia Lucana» «Maltese», «Jonica», «Camosciata» «Rossa Mediterranea» e loro incroci, per la parte caprina, allevate nei territori di cui all'art. 3 ed alimentate secondo quanto disposto dal presente disciplinare.

Il processo tecnologico e lo *standard* produttivo del «Canestrato di Moliterno» viene così di seguito descritto:

a. la produzione del «Canestrato di Moliterno» è consentita tutto l'anno;

b. il latte destinato alla trasformazione può essere utilizzato crudo o può essere sottoposto a termizzazione;

c. il latte sottoposto a termizzazione viene successivamente inoculato con colture di fermenti lattici naturali o con colture autoctone selezionate;

d. la coagulazione del latte è ottenuta per via presamica aggiungendo caglio, di agnello o di capretto in pasta, e si effettua alla temperatura compresa tra 36 e 40°C in un tempo massimo di trentacinque minuti;

e. il caglio può essere ricavato artigianalmente da animali allevati nell'area di produzione del «Canestrato di Moliterno» e preparato con la tecnica di seguito descritta;

f. la cagliata così ottenuta viene rotta fino ad ottenere grumi delle dimensioni del chicco di riso; dopo pochi minuti di riposo, essa viene estratta dal siero e messa in canestri di giunco o di altro materiale autorizzato per l'uso alimentare, purché conferiscano comunque alla crosta la tipica striatura del canestrato, ove viene pressata e lavorata con le mani per favorire la fuoriuscita del siero; le forme possono essere immerse nel siero a temperatura non superiore a 90°C per un tempo non superiore a tre minuti per una rapidissima cottura al fine di favorire lo spurgo del siero e la formazione della crosta;

g. la salatura delle forme può essere effettuata sia a secco che in salamoia; nel primo caso essa si protrae fino a dieci giorni dalla messa in forma, variabili secondo il peso e le dimensioni della forma, con aggiunta diretta di sale; nel secondo caso con immersione in salamoia satura per dieci-dodici ore per kg di formaggio pesato al momento della messa in forma;

h. l'asciugatura viene effettuata presso l'azienda trasformatrice e dura da trenta a quaranta giorni dalla messa in forma.

La stagionatura deve avvenire esclusivamente nei fondaci della zona tradizionalmente vocata ovvero nel territorio amministrativo del Comune di Moliterno (Potenza).

Il regime climatico del Comune di Moliterno è determinante nella dinamica del ciclo di stagionatura. La stessa è strettamente collegata alle particolari condizioni ambientali e microclimatiche che si ritrovano nei fondaci assicurate dal possesso delle seguenti caratteristiche minime:

1. altimetria dei fondaci superiore a 700 m s.l.m.;
2. spessore delle murature uguale o superiore a 40 cm;
3. presenza di almeno due aperture che permettano l'aerazione;
4. almeno due lati perimetrali del locale interrati.

La stagionatura inizia dal trentunesimo al quarantunesimo giorno dalla messa in forma.

Durante questa fase:

a. è consentito trattare il «Canestrato di Moliterno» con solo olio di oliva o con lo stesso emulsionato ad aceto di vino;

b. è consentito altresì trattare il «Canestrato di Moliterno» con acqua di fuliggine ossia con acqua bollita per venticinque/trenta minuti col nerofumo raschiato dai camini a legna e riportata a temperatura ambiente.

Il caglio utilizzato per la coagulazione del latte si ricava dallo stomaco di capretti o agnelli lattanti così come indicato nel presente articolo.

Le modalità di preparazione sono le seguenti:

a. i capretti o gli agnelli vanno allevati in appositi ricoveri affinché non vengano a contatto con alimenti e ricevano solo il latte materno;

b. all'età compresa tra venticinque e quarantacinque giorni si procede alla mattazione prelevando i caglioli che vanno gonfiati e posti ad asciugare per un periodo che varia da dieci a quindici giorni con eventuale successiva aggiunta di latte intero e crudo di capra o pecora;

c. i caglioli asciutti possono eventualmente essere riposti, con eventuale aggiunta di sale, stratificati in cassette che ne permettono lo sgrondo per circa quindici giorni;

d. una volta asciutti, i cagli vengono raccolti, puliti togliendo le parti di grasso e impurità, tagliati e successivamente macinati;

e. alla pasta ottenuta, vengono aggiunti da 100 a 200 grammi di sale per chilogrammo di pasta;

f. il caglio così ottenuto viene conservato in barattoli di vetro ben chiusi in luogo fresco e al riparo dalla luce.

Il condizionamento e il porzionamento del «Canestrato di Moliterno» devono avvenire nella stessa area di produzione, così come definita dall'art. 3 del presente disciplinare, al fine di garantirne la tracciabilità ed il controllo.

Art. 6.
Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

Fin dal passato l'IGP «Canestrato di Moliterno» è conosciuto non solo a livello nazionale ma anche internazionale, grazie alla sua reputazione, dovuta in particolar modo alla tipica razza ovina presente nel territorio di origine e alla particolare tecnica della stagionatura. Un ruolo fondamentale viene svolto dalle razze ovi caprine dalle quali viene prodotto il latte, che influenzano in modo deciso le caratteristiche qualitative della materia prima e di conseguenza hanno un riscontro diretto sulla qualità finale del formaggio.

La razza ovina più diffusa sul territorio è la «Gentile di Lucania» che si caratterizza per essere una razza molto rustica e molto ben adattata alle condizioni climatiche ed orografiche della zona.

Si tratta di una razza merinizzata, risultante dall'incrocio iniziato nel XV secolo tra le popolazioni locali e gli arieti Merinos spagnoli.

Questo tipo di incrocio nacque, all'epoca, dall'esigenza di coniugare una buona produzione laniera con la più spiccata attitudine alla produzione di carne delle popolazioni ovine lucane, e ottenne, come risultato, la realizzazione di una razza a duplice attitudine produttiva.

La scarsa attitudine per la produzione lattea comporta tuttora rese unitarie di latte non elevate, ma a tutto ciò corrisponde una eccellente qualità del latte, difficilmente riscontrabile nelle altre razze a più spiccata attitudine lattifera, caratterizzata da elevati tenori in grasso e proteine.

Il ciclo produttivo delle razze allevate, unito all'obiettivo di sfruttare al meglio il pascolo montano, ha comportato l'abitudine di un allevamento misto, ovini e caprini.

Le razze caprine lucane oltre a produrre un latte di elevata qualità, sono anche molto produttive in termini quantitativi.

Anche il fattore umano ha contribuito a rendere il formaggio «Canestrato di Moliterno» unico e con caratteristiche qualitative particolari tale da distinguerlo nettamente da qualsiasi altra produzione di formaggio. La caseificazione della IGP avviene ancora oggi con gli stessi metodi artigianali adoperati in passato e trasmessi di generazione in generazione.

La peculiarità principale del Canestrato di Moliterno risiede nella fase di stagionatura del formaggio nelle caratteristiche cantine (fondaci) presenti nel Comune di Moliterno.

Infatti, ancora oggi i produttori di Canestrato di Moliterno utilizzano questi particolarissimi locali che caratterizzano il prodotto in modo univoco conferendo allo stesso le caratteristiche organolettiche che da sempre sono ad esso riconosciute.

Il fondaco è un ambiente molto fresco e ben aerato dove la concomitanza di vari fattori determinano la formazione del microclima indispensabile per ottenere un prodotto qualitativamente eccellente.

Ed è, infatti, al clima freddo e secco del luogo che si attribuisce la riuscita del processo di stagionatura.

In conclusione, più fattori, quali la qualità della materia prima, le tecniche di lavorazione artigianale e soprattutto la stagionatura, contribuiscono a conferire al «Canestrato di Moliterno» il carattere di tipicità.

La cittadina di Moliterno era famosa in passato come è famosa ai giorni nostri per essere un luogo di produzione e stagionatura di formaggi pecorini.

I moliternesi, fin dal '700, epoca in cui risalgono le prime testimonianze storiche, fecero della cura del pecorino un'attività primaria.

La notevole reputazione del prodotto trova testimonianza in numerosi scritti; secondo il Racioppi, storico moliternese dell'800, il toponimo Moliterno deriverebbe dal radicale «*mulctrum*» da cui «*mulcternum*» ovvero «luogo dove si fa il latte, cioè dove si munge l'armento e si coagula il latte».

Il Bianculli, altro noto personaggio di Moliterno, docente nella regia Università di Napoli, finisce per sminuire l'opera dell'uomo per dare tutto il merito alla qualità dell'aria «di cui speciali germi agiscono sulla fermentazione del formaggio» dimostrato dal fatto «che le stesse donne adibite alla cura del formaggio a Moliterno, trasportate nelle marine (territori del versante ionico della Basilicata) ed adibite alla cura di esso, non hanno dato quella ottima qualità che si era ottenuta nella nostra cittadina».

Il «Canestrato di Moliterno» anche in passato era notevolmente apprezzato non solo nei mercati nazionali, ma anche esteri, in particolar modo veniva esportato in America.

Erano gli stessi abitanti di Moliterno che, secondo quanto affermato da Padre Daniele Murno, dotto frate francescano di Moliterno, si occupavano della raccolta: «lunghe carovane di muli da Moliterno, nel periodo invernale e primaverile scendono alle marine in cerca del prezioso carico di pecorino fresco da quattro a sei giorni dura il loro viaggio di andata e ritorno, fra innumerevoli insidie tese dagli uomini e dalla natura oltre il pericolo della malaria».

Nel 1906, un solo produttore tra quelli iscritti nell'elenco degli esportatori dei prodotti della Basilicata, esportò circa 1300 quintali di formaggio stagionato.

Art. 7.
Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dagli articoli 36 e 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012. Tale struttura è l'Organismo di controllo Agroqualità Spa - viale Cesare Pavese n. 305 - 00144 – Roma, tel. +390654228675, e-mail: agroqualita@agroqualita.it

Art. 8.
Etichettatura

L'indicazione geografica «Canestrato di Moliterno» è ammessa per il solo prodotto con stagionatura di almeno sessanta giorni ed è vietata l'aggiunta di qualsiasi altra qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi fine, scelto, selezionato e similari.

Ai fini del presente disciplinare sono invece ammesse le seguenti diciture:

primitivo: riservata al prodotto avente stagionatura fino a sei mesi;

stagionato: riservata al prodotto avente stagionatura oltre sei mesi e fino a dodici;

extra: riservata al prodotto avente stagionatura oltre dodici mesi.

Il «Canestrato di Moliterno» deve recare apposto, all'atto della sua immissione al consumo, il contrassegno di cui al presente disciplinare a garanzia della rispondenza alle specifiche prescrizioni del presente disciplinare di produzione.

Il prodotto è immesso al consumo munito di apposito marchio a fuoco, rappresentato da due cerchi concentrici contenenti, il primo, la scritta «CANESTRATO DI MOLITERNO», ed il secondo, un castello con tre torri, simbolo del Comune di Moliterno, del diametro di 15 cm., apposto dal Consorzio per la tutela del pecorino «Canestrato di Moliterno» sotto il controllo dell'organismo di controllo di cui all'art. 7 e secondo le modalità indicate nel piano di controllo approvato dal Ministero delle politiche agricole e forestali, sulle forme idonee e certificate.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO

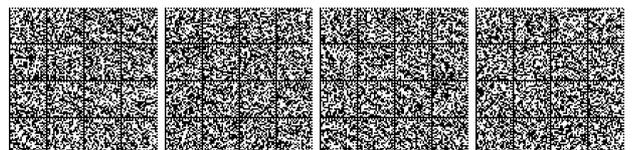
«CANESTRATO DI MOLITERNO»

DOP ( ) IGP (X)

1. Denominazione (Denominazioni) [della DOP O IGP]

«Canestrato di Moliterno»

2. Stato membro o paese terzo

Italia

3. Descrizione del prodotto agricolo o alimentare

3.1 Tipo di prodotto

Classe 1.3. Formaggi

3.2 Descrizione del prodotto a cui si applica la denominazione di cui al punto 1

La IGP «Canestrato di Moliterno» è riservata al formaggio ovicaprino a pasta dura, prodotto con latte di pecora intero, in quantità non inferiore al 70 % e non superiore al 90 %, e di capra intero, in quantità non inferiore al 10 % e non superiore al 30 %. All'atto della sua immissione al consumo, dopo almeno sessanta giorni di stagionatura, si presenta con forma cilindrica a facce piane con scalzo più o meno convesso; con diametro delle facce da 15 a 25 cm, con altezza dello scalzo da 10 a 15 cm; con peso variabile da 2 a 5,5 kg in relazione alle dimensioni della forma; con crosta di colore più o meno intenso nella tipologia primitivo fino al bruno nella tipologia stagionato; con struttura della pasta compatta con occhiatura non regolarmente distribuita; al taglio il colore si presenta bianco o leggermente paglierino per la tipologia primitivo, di colore paglierino più o meno intenso per la tipologia stagionato ed extra. Il sapore è tendenzialmente dolce e delicato all'inizio della stagionatura, più accentuato e piccante con il protrarsi della stessa. Il contenuto del grasso sulla sostanza secca non deve essere inferiore al 30%. Può essere utilizzato come formaggio da tavola o da grattugia.

3.3 Mangimi (solo per i prodotti di origine animale) e materie prime (solo per i prodotti trasformati)

L'alimentazione è costituita principalmente dal pascolo, da foraggi freschi e da fieni prodotti nell'area geografica delimitata di cui al punto 4. È consentita l'integrazione alimentare solo con granelle di cereali quali avena, orzo, grano, mais e di leguminose quali fave, favino e cece. È vietato l'utilizzo di prodotti derivati di origine animale e di insilati. Il latte deve provenire da pecore di razza «Gentile di Puglia», «Gentile di Lucania», «Leccese», «Sarda», «Comisana» e loro incroci, per la parte ovina; e da capre di razza «Garganica», «Grigia Lucana», «Maltese», «Jonica», «Camosciata», «Rossa Mediterranea» e loro incroci, per la parte caprina.

3.4 Fasi specifiche della produzione che devono aver luogo nella zona geografica delimitata

Tutte le operazioni dalla lavorazione delle materie prime fino all'ottenimento del prodotto devono avere luogo nella zona geografica delimitata.

La stagionatura deve avvenire esclusivamente nei fondaci della zona tradizionalmente vocata ovvero nel territorio amministrativo del Comune di Moliterno (Potenza).

3.5 Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento, ecc. del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata

Il condizionamento e il porzionamento del «Canestrato di Moliterno» devono avvenire nella zona geografica delimitata al fine di garantire la tracciabilità ed il controllo.

3.6 Norme specifiche in materia di etichettatura del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata

L'indicazione geografica «Canestrato di Moliterno» è ammessa per il solo prodotto con stagionatura di almeno sessanta giorni ed è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione compresi gli aggettivi fine, scelto, selezionato e similari. Sono invece ammesse le seguenti diciture:

primitivo: riservata al prodotto avente stagionatura fino a sei mesi;

stagionato: riservata al prodotto avente stagionatura oltre sei mesi e fino a dodici;

extra: riservata al prodotto avente stagionatura oltre dodici mesi.

Il «Canestrato di Moliterno» è immesso al consumo munito di apposito marchio a fuoco, rappresentato da due cerchi concentrici contenenti, il primo, la scritta «Canestrato di Moliterno», ed il secondo, un castello con tre torri, simbolo del Comune di Moliterno, del diametro di 15 cm.

4. Delimitazione concisa della zona geografica

La zona di provenienza del latte e di produzione del «Canestrato di Moliterno» è costituita dai comuni situati in Provincia di Potenza e di Matera di seguito elencati:

in Provincia di Potenza: Abriola, Anzi, Armento, Brienza, Brindisi di Montagna, Calvello, Calvera, Carbone, Castelluccio Inferiore, Castelluccio Superiore, Castelsaraceno, Castronuovo Sant'Andrea, Cersosimo, Chiaromonte, Corleto Perticara, Episcopia, Fardella, Francavilla in Sinni, Gallicchio, Grumento Nova, Guardia Perticara, Lagonegro, Latronico, Laurenza, Lauria, Marsiconuovo, Marsicovetere, Missanello, Moliterno, Montemurro, Nemoli, Noepoli, Paterno, Pietrapertosa, Rivello, Roccanova, Rotonda, San Chirico Raparo, San Costantino Albanese, San Martino d'Agri, San Paolo Albanese, San Severino Lucano, Sant'Arcangelo, Sarconi, Sasso di Castalda, Satriano, Senise, Spinoso, Teana, Terranova del Pollino, Tramutola, Viggianello, Viggiano;

in Provincia di Matera: Accettura, Aliano, Bernalda, Craco, Cirigliano, Ferrandina, Gorgoglione, Montalbano Jonico, Montescaglioso, Pisticci, Pomarico, San Mauro Forte, Scanzano Jonico, Stigliano, Tursi.

La stagionatura deve avvenire esclusivamente nei fondaci della zona tradizionalmente vocata ovvero nel Comune di Moliterno (PZ).

5. Legame con la zona geografica

Il motivo della registrazione della denominazione «Canestrato di Moliterno» consiste nella reputazione di cui gode la denominazione stessa. L'IGP deve la sua rinomata reputazione, a livello anche internazionale, principalmente a due fondamentali fattori: la razza ovina propria del territorio di origine e la particolare tecnica di stagionatura. La razza ovina più diffusa sul territorio è la «Gentile di Lucania» che si caratterizza per essere una razza molto rustica e molto ben adattata alle condizioni climatiche ed orografiche della zona. Si tratta di una razza merinizzata, risultante dall'incrocio iniziato nel XV secolo tra le popolazioni locali e gli arieti Merinos spagnoli. Questo tipo di incrocio nacque, all'epoca, dall'esigenza di coniugare una buona produzione laniera con la più spiccata attitudine alla produzione di carne delle popolazioni ovine lucane, e ottenne, come risultato, la realizzazione di una razza a duplice attitudine produttiva. La scarsa attitudine per la produzione lattea comporta tuttora rese unitarie di latte non elevate, ma a tutto ciò corrisponde una eccellente qualità del latte, difficilmente riscontrabile nelle altre razze a più spiccata attitudine lattifera, caratterizzata da elevati tenori in grasso e proteine.

Il ciclo produttivo delle razze allevate, unito all'obiettivo di sfruttare al meglio il pascolo montano, ha comportato l'abitudine di un allevamento misto, ovini e caprini. Le razze caprine lucane oltre a produrre un latte di elevata qualità, sono anche molto produttive anche in termini quantitativi.

La peculiarità principale del Canestrato di Moliterno risiede nella fase di stagionatura del formaggio nelle caratteristiche cantine (fondaci) presenti nel Comune di Moliterno.

Infatti ancora oggi i produttori di Canestrato di Moliterno utilizzano questi particolarissimi locali che caratterizzano il prodotto in modo univoco conferendo allo stesso le caratteristiche organolettiche che da sempre sono ad esso riconosciute. Il fondaco è un ambiente molto fresco e ben aerato dove la concomitanza di vari fattori determinano la formazione del microclima indispensabile per ottenere un prodotto qualitativamente eccellente. Ed è, infatti, al clima freddo e secco del luogo che si attribuisce la riuscita del processo di stagionatura. In conclusione, più fattori, quali la qualità della materia prima, le tecniche di lavorazione artigianale e soprattutto la stagionatura, contribuiscono a conferire al «Canestrato di Moliterno» il carattere di tipicità.

I moliternesi, fin dal '700, epoca in cui risalgono le prime testimonianze storiche, fecero della cura del pecorino un'attività primaria. La notevole reputazione del prodotto trova testimonianza in numerosi scritti. Il «Canestrato di Moliterno» anche in passato era notevolmente apprezzato non solo nei mercati nazionali, ma anche esteri, in particolar modo veniva esportato in America.

24A00773

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 febbraio 2024.

Contingente e modalità di cessione della moneta in rame da 5 euro celebrativa delle «Capitali italiane della Cultura: Pesaro», in versione *fior di conio*, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia dell'11 dicembre 2023, prot. n. 106104/2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 299 del 23 dicembre 2023, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta in rame da 5 euro celebrativa delle «Capitali italiane della Cultura: Pesaro», in versione *fior di conio*, millesimo 2024;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto dell'11 dicembre 2023, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta in rame;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto dell'11 dicembre 2023, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Vista la nota del 23 gennaio 2024, prot. n. 6242, con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 15 gennaio 2024, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione per numismatici in euro, millesimo 2024;

Vista la nota del direttore generale dell'economia del 30 gennaio 2024, prot. n. 8034/2024, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2024;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta in rame, in versione *fior di conio*, millesimo 2024;

Decreta:

Art. 1.

La moneta in rame da 5 euro celebrativa delle «Capitali italiane della Cultura: Pesaro», in versione *fior di conio*, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia dell'11 dicembre 2023, prot. n. 106104/2023, indicato nelle premesse, confezionata in apposito contenitore, sarà disponibile dal 20 febbraio 2024.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta in rame, in versione *fior di conio*, millesimo 2024, è stabilito in euro 22.500,00, pari a n. 4.500 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 20 agosto 2024.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it;

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it, per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito http://www.shop.ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it;

internet: www.shop.ipzs.it/contact

Le monete sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da cento unità e del 15% per ordini a partire da cinquecento unità.

I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete, in versione *fior di conio*, sono così distinti:

da	1	a	99	unità	euro	37,79;
da	100	a	499	unità	euro	34,84;
da	500			unità	euro	32,25.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 febbraio 2024

Il direttore generale dell'economia: SALA

24A00856

DECRETO 7 febbraio 2024.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana Pretoria - Palermo», in versione *proof*, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia dell'11 dicembre 2023, prot. n. 106105/2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 299 del 23 dicembre 2023, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana Pretoria - Palermo», in versione *proof*, millesimo 2024;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto dell'11 dicembre 2023, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'oro;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto dell'11 dicembre 2023, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Vista la nota del 23 gennaio 2024, prot. n. 6242, con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 15 gennaio 2024, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione per numismatici in euro, millesimo 2024;

Vista la nota del direttore generale dell'economia del 30 gennaio 2024, prot. n. 8034/2024, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2024;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'oro, in versione *proof*, millesimo 2024;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana Pretoria - Palermo», in versione *proof*, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia dell'11 dicembre 2023, prot. n. 106105/2023, indicato nelle premesse, confezionata in apposito contenitore, sarà disponibile dal 23 febbraio 2024.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'oro, in versione *proof*, millesimo 2024, è stabilito in euro 15.000,00, pari a n. 1.500 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 23 agosto 2024.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

online su http://www.shop.ipzs.it/;

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento – salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta – dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito http://www.shop.ipzs.it/.

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it;

internet: www.shop.ipzs.it/contact.

Le suddette monete sono cedute applicando uno sconto del 9% per ordini a partire da 30 unità. I prezzi di vendita al pubblico per acquisti unitari di monete, in versione proof, sono così distinti:

da	1	a	29	unità	euro	250,00;
da	30	a		unità	euro	227,50.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 febbraio 2024

Il direttore generale dell'economia: SALA

24A00857

DECRETO 7 febbraio 2024.

Emissione, contingente e modalità di cessione delle Serie speciali, per collezionisti, nelle versioni da otto pezzi *fior di conio*, nove pezzi *fior di conio* e dieci pezzi *proof*, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 4 luglio 2012, n. 651, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea in data 27 luglio 2012, concernente l'emissione di monete in euro, che stabilisce in numero di due le monete commemorative che possono essere emesse ogni anno (art. 4, comma 1);

Visto l'art. 13-*quater* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, che prevede, tra l'altro, la sospensione del conio delle monete da 1 e 2 centesimi di euro a decorrere dal 1° gennaio 2018;

Considerato che il suddetto art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, prevede, tra l'altro, che la Zecca può essere autorizzata a fornire monete nazionali, anche di determinata fabbricazione o di speciale scelta;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia del 20 dicembre 2023, prot. n. 109143/2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 29 dicembre 2023, il quale ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta da 2 euro commemorativa del «250° Anniversario della fondazione del Corpo della Guardia di Finanza», millesimo 2024;

Visto, in particolare, l'art. 3 del citato decreto del 20 dicembre 2023 che prevede che le monete da 2 euro commemorative del «250° Anniversario della fondazione del Corpo della Guardia di Finanza», millesimo 2024, destinate alla circolazione ordinaria e nelle versioni *fior di conio* e *proof*, hanno corso legale dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia del 20 dicembre 2023, prot. n. 109144/2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 29 dicembre 2023, concernente l'emissione e il corso legale della moneta da 2 euro commemorativa dedicata a Rita Levi-Montalcini, Premio Nobel per la Medicina nel 1986, millesimo 2024;

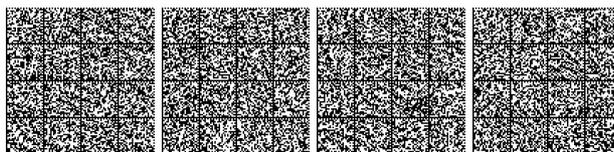
Visto, in particolare, l'art. 3 del citato decreto prot. n. 109144/2023, che stabilisce che le monete da 2 euro commemorative di Rita Levi-Montalcini, Premio Nobel per la Medicina nel 1986, millesimo 2024, destinate alla circolazione ordinaria e nelle versioni *fior di conio* e *proof*, hanno corso legale dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia dell'11 dicembre 2023, prot. n. 106109/2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 299 del 23 dicembre 2023, il quale ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 5 euro dedicata al «25° Anniversario della fondazione della Federazione italiana Malattie Rare» e alla «Giornata delle Malattie Rare», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024;

Visto, in particolare, l'art. 4 del citato decreto prot. n. 106109 dell'11 dicembre 2023, il quale stabilisce che le monete d'argento da 5 euro dedicate al «25° Anniversario della fondazione della Federazione italiana Malattie Rare» e alla «Giornata delle Malattie Rare», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024, hanno corso legale dal 1° gennaio 2024;

Vista la nota del 23 gennaio 2024, prot. n. 6242, con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 15 gennaio 2024, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione per numismatici in euro, millesimo 2024;

Vista la nota del direttore generale dell'economia del 30 gennaio 2024, prot. n. 8034/2024, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2024;

Ritenuto di dover autorizzare l'emissione delle serie speciali di monete, millesimo 2024, fissarne il contingente e disciplinarne la prenotazione e la distribuzione;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione delle serie speciali di monete per collezionisti, millesimo 2024, confezionate in appositi contenitori, nelle tipologie sotto descritte:

serie composta da 8 pezzi in versione *fior di conio*, costituita dalle monete da 1, 2 ,5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro, millesimo 2024;

serie composta da 9 pezzi in versione *fior di conio*, costituita dalle monete da 1, 2 ,5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro e da una moneta d'argento da 5 euro dedicata al «25° Anniversario della fondazione della Federazione italiana Malattie Rare» e alla «Giornata delle Malattie Rare», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024;

serie composta da 10 pezzi in versione *proof*, costituita dalle monete da 1, 2, 5, 10, 20 e 50 eurocent, 1 e 2 euro, e dalle due monete da 2 euro commemorative, rispettivamente, del «250° Anniversario della fondazione del Corpo della Guardia di Finanza» e di Rita Levi-Montalcini, Premio Nobel per la Medicina nel 1986, in versione *proof*, millesimo 2024.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, delle monete d'argento da 5 euro dedicate al «25° Anniversario della fondazione della Federazione italiana Malattie Rare» e alla «Giornata delle Malattie Rare», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024, è stabilito in euro 35.000,00, pari a 7.000 monete, riservate alle serie speciali composte da 9 pezzi, in versione *fior di conio*, millesimo 2024.

Art. 3.

Il numero complessivo delle serie speciali di monete per collezionisti, millesimo 2024, è determinato in 19.000 esemplari, per un valore nominale complessivo pari ad euro 124.720,00, così ripartito:

n. 8.000 serie composte da 8 pezzi, in versione *fior di conio*, per un valore nominale complessivo di euro 31.040,00;

n. 7.000 serie composte da 9 pezzi, in versione *fior di conio*, per un valore nominale complessivo di euro 62.160,00;

n. 4.000 serie composte da 10 pezzi, in versione *proof*, per un valore nominale complessivo di euro 31.520,00.

Art. 4.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le serie speciali di monete, millesimo 2024, nei periodi di seguito specificati:

dal 25 settembre 2024 al 25 marzo 2025, le serie composte da 8 pezzi in versione *fior di conio*;

dal 27 febbraio 2024 al 27 agosto 2024, le serie composte da 9 pezzi in versione *fior di conio*;

dal 18 novembre 2024 al 18 maggio 2025, le serie composte da 10 pezzi in versione *proof*.

Le modalità di acquisto e di pagamento delle serie sono di seguito descritte:

online su http://www.shop.ipzs.it/;

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle Pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito http://www.shop.ipzs.it/.

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it;

internet: www.shop.ipzs.it/contact.

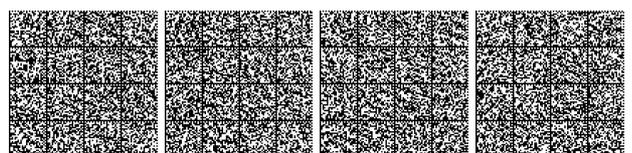
Le serie da 8 pezzi, in versione *fior di conio*, sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 1.000 unità e del 15% per ordini a partire da 2.000 unità.

Le serie da 9 pezzi, in versione *fior di conio*, sono cedute con uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 1.000 unità e del 15% per ordini a partire da 2.000 unità.

Le serie da 10 pezzi, in versione *proof*, sono cedute con uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 100 unità e del 12% per ordini a partire da 500 unità.

I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di serie, sono così distinti:

Serie composta da 8 pezzi in versione *fior di conio*:

da	1	a	999	unità	euro 25,29;
da	1.000	a	1.999	unità	euro 23,32;
da	2.000			unità	euro 21,60.

Serie composta da 9 pezzi in versione *fior di conio*:

da	1	a	999	unità	euro 50,78;
da	1.000	a	1.999	unità	euro 46,85;
da	2.000			unità	euro 43,40.

Serie composta da 10 pezzi in versione *proof*:

da	1	a	99	unità	euro 83,39;
da	100	a	499	unità	euro 76,83;
da	500			unità	euro 73,55.

Art. 5.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di serie richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle serie in questione.

Art. 6.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. è tenuto a consegnare, al Ministero dell'economia e delle finanze, due confezioni di ogni versione delle suddette serie speciali da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 febbraio 2024

Il direttore generale dell'economia: SALA

24A00858

DECRETO 7 febbraio 2024.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «Giro del mondo 2023-2025 della Nave Amerigo Vespucci», in versione *proof*, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia del 20 dicembre 2023, prot. n. 109146/2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 302 del 29 dicembre 2023, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «Giro del mondo 2023-2025 della Nave Amerigo Vespucci», in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2024;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 20 dicembre 2023, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'argento;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 20 dicembre 2023, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Vista la nota del 23 gennaio 2024, prot. n. 6242, con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 15 gennaio 2024, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione per numismatici in euro, millesimo 2024;

Vista la nota del direttore generale dell'economia del 30 gennaio 2024, prot. n. 8034/2024, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2024;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'argento, in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2024;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «Giro del mondo 2023-2025 della Nave Amerigo Vespucci», in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia del 20 dicembre 2023, prot. n. 109146/2023, indicato nelle premesse, confezionata in apposito contenitore, sarà disponibile dall'8 marzo 2024.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'argento, in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2024, è stabilito in euro 22.500,00, pari a n. 4.500 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro l'8 settembre 2024.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it ;

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it, per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it .

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

Numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it;

Internet: www.shop.ipzs.it/contact .

Le monete sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 100 unità e del 15% per ordini a partire da 500 unità.

I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete, in versione *proof* con elementi colorati, sono così distinti:

da 1 a 99 unità euro 58,28;

da 100 a 499 unità euro 53,69;

da 500 unità euro 49,67.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 febbraio 2024

Il direttore generale dell'economia: SALA

24A00859

DECRETO 8 febbraio 2024.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 366 giorni, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni le-

gislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del Testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del Testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del Testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Viste le Linee guida della gestione del debito pubblico 2024;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

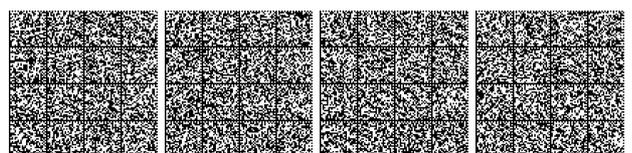
Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 febbraio 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 3.677 milioni di euro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del Testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 14 febbraio 2024 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a trecentosessantasei giorni con scadenza 14 febbraio 2025, fino al limite massimo in valore nominale di 9.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

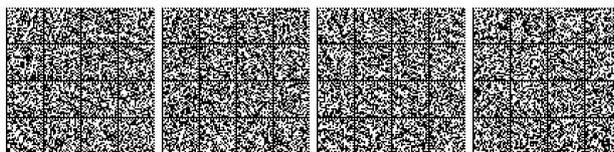
Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere alla Banca d'Italia, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 9 febbraio 2024. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano – nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto – quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2025 o a quelli corrispondenti per il medesimo anno.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.93), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

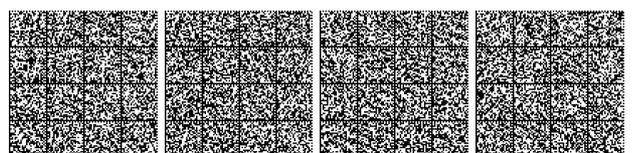
Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 febbraio 2024.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2024

Il direttore generale del Tesoro
BARBIERI HERMITTE

24A00875

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

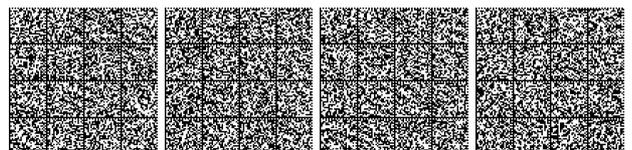
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 5 febbraio 2024.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Siciliana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 5 ottobre 2021, dal 13 al 14 ottobre 2021, dal 22 al 26 ottobre 2021, dal 28 al 31 ottobre 2021 e dall'8 al 17 novembre 2021, nel territorio delle Province di Agrigento, di Catania, di Enna, di Messina, di Palermo, di Ragusa, di Siracusa e di Trapani, nonché nei giorni 24 e 25 novembre 2021, dal 3 al 7 e dal 10 al 12 dicembre 2021 e dal 7 al 12 gennaio 2022 nei territori dei Comuni di Cattolica Eraclea, in Provincia di Agrigento, di Longi e di Montagnareale, in Provincia di Messina, di Campofelice di Roccella, di Cinisi, di Petralia Sottana e di Polizzi Generosa, in Provincia di Palermo e di Calatafimi Segesta, in Provincia di Trapani. (Ordinanza n. 1067).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 5 ottobre 2021, dal 13 al 14 ottobre 2021, dal 22 al 26 ottobre 2021, dal 28 al 31 ottobre 2021 e dall'8 al 17 novembre 2021, nel territorio delle Province di Agrigento, di Catania, di Enna, di Messina, di Palermo, di Ragusa, di Siracusa e di Trapani;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 853 del 24 gennaio 2022 recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 5 ottobre 2021, dal 13 al 14 ottobre 2021, dal 22 al 26 ottobre 2021, dal 28 al 31 ottobre 2021 e dall'8 al 17 novembre 2021, nel territorio delle Province di Agrigento, di Catania, di Enna, di Messina, di Palermo, di Ragusa, di Siracusa e di Trapani»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 maggio 2022 con cui gli effetti dello stato di emergenza in argomento, sono stati estesi al territorio dei Comuni di Cattolica Eraclea, in Provincia di Agrigento, di Longi e di Montagnareale, in Provincia di Messina, di Campofelice di Roccella, di Cinisi, di Petralia Sottana e di Polizzi Generosa, in Provincia di Palermo e di Calatafimi Segesta, in Provincia di Trapani, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 24 e 25 novembre 2021, dal 3 al 7 e dal 10 al 12 dicembre 2021 e dal 7 al 12 gennaio 2022;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 dicembre 2022 con la quale lo stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021, è stato prorogato per dodici mesi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 marzo 2023, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021, è integrato di euro 23.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *b)* e *c)* dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 dicembre 2023 con cui la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2021, è integrata di euro 35.600.000,00 a valere sulle disponibilità relative all'annualità 2023 del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Tenuto conto che le risorse finanziarie necessarie per attivare gli interventi di cui alla lettera *d)* dell'art. 25 del decreto legislativo n. 1 del 2018 sono state rese disponibili solo con l'adozione della delibera del Consiglio dei ministri del 28 dicembre 2023, per cui si rende necessario prevede nello schema di ordinanza, che entro sessanta giorni dall'adozione della stessa il soggetto responsabile provvede ad integrare il Piano degli interventi;

Considerato che con nota in data 28 dicembre 2023, in vigenza quindi dello stato di emergenza, il Commissario delegato ha inviato per l'approvazione del Dipartimento della protezione civile una rimodulazione del Piano degli interventi, a valere sulle risorse stanziate con la richiamata delibera del Consiglio dei ministri in data 16 marzo 2023 e che tale rimodulazione è in fase istruttoria da parte degli uffici del Dipartimento della protezione civile;

Ravvisata la necessità di adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi approvati o pianificati e ancora non ultimati;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

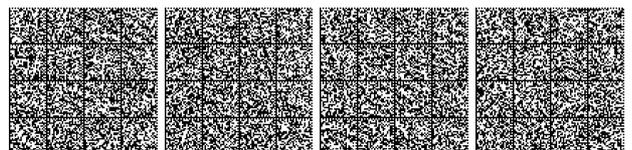
Art. 1.

Disposizioni per garantire il subentro nel regime ordinario

1. La Regione Siciliana è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 853 del 24 gennaio 2022, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati, approvati e non ancora ultimati.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il dirigente generale del Dipartimento regionale della protezione civile della Regione Siciliana è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 853/2022 e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati dal Dipartimento della protezione civile alla data di adozione della presente ordinanza. Il soggetto responsabile provvede, altresì al completamento degli interventi:

contenuti nella rimodulazione del Piano degli interventi in istruttoria alla data di adozione della presente ordinanza, previa approvazione del Dipartimento della protezione civile;

di cui alla lettera *d)*, comma 2 dell'art. 25 del decreto legislativo n. 1/2018 con le risorse stanziate dalla delibera del Consiglio dei ministri del 28 dicembre 2023 predisponendo, entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un'integrazione del Piano degli interventi, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile. Le eventuali somme relativi ad interventi non approvati dal Dipartimento della protezione civile, vengono restituite con le modalità di cui al comma 10. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile è autorizzato, per ulteriori sei mesi, ferma in ogni caso l'inderogabilità dei vincoli di finanza pubblica, ad avvalersi delle disposizioni derogatorie in materia di affidamento di lavori pubblici e di acquisizione di beni e servizi nonché per la rimodulazione di termini analiticamente individuati agli articoli 3 e 6 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 853/2022.

3. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato di cui al comma 1 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile e al soggetto responsabile di cui al comma 2 una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi con il relativo stato di attuazione e il cronoprogramma per quelli non conclusi.

4. Il soggetto responsabile, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Siciliana, nonché della collaborazione degli Enti territoriali e non territoriali e delle Amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6334, aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 853/2022, che viene al medesimo intestata fino al 29 dicembre 2025. Le eventuali somme non attribuite a interventi approvati dal Dipartimento della protezione civile, vengono restituite con le modalità di cui al comma 10.

6. Il soggetto responsabile può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018 n. 1, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile attraverso la rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 853/2022.

7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 ed al comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni del Piano degli interventi, nelle quali possono essere inseriti nuovi interventi strettamente connessi agli eventi emergenziali in trattazione.

8. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 6 e 7 devono essere corredate della relazione sull'avanzamento delle singole misure inserite nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate indicando almeno: lo stato di attuazione, la previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità - l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori, le economie maturate.

9. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 10.

10. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della Regione Siciliana che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

11. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5, per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

12. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 10, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte e, a seguito dell'effettiva ultimazione di tutti gli interventi ricompresi nei Piani approvati, provvede altresì a inviare una comunicazione conclusiva.

13. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, in relazione agli interventi finanziati e contenuti nei Piani connessi agli eventi in trattazione, assicura gli obblighi di pubblicità ai fini della trasparenza e svolge gli adempimenti in materia di prevenzione della corruzione.

14. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 2024

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

24A00831

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 gennaio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ondansetron Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 58/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del Sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1180/2020 del 18 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 298 del 1° dicembre 2020, con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ondansetron Accord», (ondansetron);

Vista la domanda presentata in data 30 giugno 2023, con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Ondansetron Accord», (ondansetron);

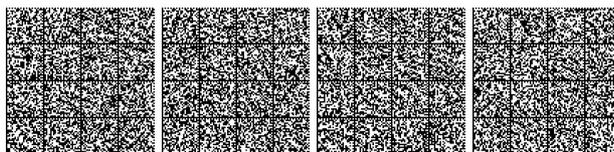
Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10, 11 e 12 ottobre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ONDANSETRON ACCORD (ondansetron) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«4 mg soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 048015010 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«8 mg soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 048015046 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ondansetron accord» (ondansetron) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00764

DETERMINA 29 gennaio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Briladona Trifase», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 60/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 187/2023 del 10 agosto 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 198 del 25 agosto 2023, con la quale la società Exeltis Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Briladona Trifase» (norgestimato/etinilestradiolo);

Vista la domanda presentata in data 24 ottobre 2023, con la quale la società Exeltis Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «CNN» alla classe «C» del medicinale «Briladona Trifase» (norgestimato/etinilestradiolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 e 11 dicembre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BRILADONA TRIFASE (norgestimato/ etinilestradiolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«0,180 mg/0,035 mg+0,215 mg/0,035 mg +0,250 mg/0,035 mg compresse rivestite con film» - 7 compresse da 0,180 mg/0,035 mg + 7 compresse da 0,215 mg/0,035 mg + 7 compresse da 0,250 mg/0,035 mg + 7 compresse placebo in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049473046 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«0,180 mg/0,035 mg+0,215 mg/0,035 mg +0,250 mg/0,035 mg compresse rivestite con film» - 21 compresse da 0,180 mg/0,035 mg + 21 compresse da 0,215 mg/0,035 mg + 21 compresse da 0,250 mg/0,035 mg + 21 compresse placebo in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049473059 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«0,180 mg/0,035 mg+0,215 mg/0,035 mg +0,250 mg/0,035 mg compresse rivestite con film» - 42 compresse da 0,180 mg/0,035 mg + 42 compresse da 0,215 mg/0,035 mg + 42 compresse da 0,250 mg/0,035 mg + 42 compresse placebo in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049473061 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Briladona Trifase» (norgestimato/ etinilestradiolo) è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 049473046: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione con A.I.C. n. 049473059 e 049473061: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta *RNR)*.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00765

DETERMINA 29 gennaio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Roactemra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 59/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dtt. Trotta Francesco l'incarico di drigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dtt. Trotta Francesco

la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 50/2022 del 1° aprile 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 110 del 12 maggio 2022, con la quale la società Roche Registration GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Roactemra» (tocilizumab);

Vista la domanda presentata in data 23 ottobre 2023, con la quale la società Roche Registration GMBH ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Roactemra» (tocilizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 e 11 dicembre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROACTEMRA (tocilizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita- 0,9 ml» 4 penne preriempite - A.I.C. n. 038937102/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«162 mg- soluzione iniettabile - uso sottocutaneo- siringa preriempita (vetro) in penna preriempita- 0,9 ml» 12 (3x4) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 038937114/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Roactemra» (tocilizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00766

DETERMINA 29 gennaio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Visumidriatic», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 61/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 28/2023 del 7 febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 43 del 20 febbraio 2023, con la quale la società Visufarma S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Visumidriatic» (tropicamide);

Vista la domanda presentata in data 24 ottobre 2023, con la quale la società Visufarma S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Visufarma» (tropicamide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 e 11 dicembre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VISUMIDRIATIC (tropicamide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«10 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 10 contenitori monodose in LDPE da 0,5 ml - A.I.C. n. 018002067 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Visumidriatic» (tropicamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00767

DETERMINA 29 gennaio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metaraminolo Monico», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 62/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 197/2023 dell'8 settembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 20 settembre 2023, con la quale la società Monico S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metaraminolo Monico» (metaraminolo);

Vista la domanda presentata in data 18 ottobre 2023, con la quale la società Monico S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Metaraminolo Monico» (metaraminolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 e 11 dicembre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale METARAMINOLO MONICO (metaraminolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048210013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048210025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metaraminolo Monico» (metaraminolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00768

DETERMINA 29 gennaio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metoxsalene S.A.L.F.», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 63/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 186 del 7 settembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della

Repubblica italiana - Serie generale - n. 219 del 19 settembre 2023, con la quale la società S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metoxsalene S.A.L.F.» relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 050703014;

Vista la domanda presentata in data 29 settembre 2023 con la quale la società S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Metoxsalene S.A.L.F.»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 e 11 dicembre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale METOXSALENE S.A.L.F. (metoxsalene) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«20 mcg/ml soluzione per la modifica di frazione ematica» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050703014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metoxsalene S.A.L.F.» (metoxsalene) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00769

DETERMINA 31 gennaio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dabrafenib, «Finlee». (Determina n. 22/2024).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2023 al 30 novembre 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8-10 gennaio 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FINLEE

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 31 gennaio 2024

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

FINLEE

Codice ATC - Principio attivo: L01EC02 Dabrafenib.

Titolare: Novartis Europharm Limited.

Cod. procedura: EMEA/H/C/005885/0000.

GUUE: 29 dicembre 2023.

Indicazioni terapeutiche

Glioma a basso grado: «Finlee» in associazione con trametinib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad un anno affetti da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica.

Glioma ad alto grado: «Finlee» in associazione con trametinib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad un anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Finlee» deve essere iniziato e supervisionato da un medico qualificato esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Prima di iniziare la terapia con «Finlee», si deve accertare la presenza nel paziente della mutazione BRAF V600E valutandola con un dispositivo medico diagnostico in vitro con marchio CE (IVD) con la corrispondente destinazione d'uso. Se il dispositivo medico con marchio CE non è disponibile, la conferma della mutazione BRAF V600E deve essere valutata utilizzando un test validato alternativo.

«Finlee» è usato in associazione con trametinib polvere per soluzione orale. Vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per la posologia di trametinib polvere per soluzione orale.

«Finlee» non deve essere sostituito con altre formulazioni di dabrafenib poiché non è stata dimostrata la bioequivalenza (vedere paragrafo 5.2).

«Finlee» è per uso orale.

«Finlee» deve essere assunto senza cibo, almeno un'ora prima o due ore dopo un pasto (vedere paragrafo 5.2). L'allattamento al seno e/o l'assunzione di latte artificiale possono essere permessi su richiesta se un paziente non è in grado di tollerare condizioni di digiuno.

Si raccomanda di assumere le dosi di «Finlee» alla stessa ora ogni giorno, con un intervallo di circa 12 ore tra le dosi. La dose giornaliera di trametinib deve essere presa alla stessa ora ogni giorno o insieme alla dose di «Finlee» del mattino o della sera.

Se il paziente non è in grado di deglutire ed ha un sondino nasogastrico in situ, la sospensione della compressa di «Finlee» può essere somministrata attraverso il sondino.

Le istruzioni per la preparazione e la somministrazione sono fornite nel paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1767/001 A.I.C.: 050958014 /E In base 32: 1JM3PY - 10 mg - compressa dispersibile - uso orale - flacone (HDPE) - 210 compresse + 2 dosatori;

EU/1/23/1767/002 A.I.C.: 050958026 /E In base 32: 1JM3QB - 10 mg - compressa dispersibile - uso orale - flacone (HDPE) - 420 (2 x 210) compresse + 2 dosatori.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, neurologo e neurochirurgo (RNRL).

24A00689

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cabazitaxel, «Cabazitaxel Tillomed».

Estratto determina AAM/PPA n. 60/2024 del 26 gennaio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.4), modifica del paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo concernente il rischio genotossico e le informazioni sulla contraccezione, modifiche editoriali al paragrafo 6 del foglio illustrativo, correzione di un refuso al paragrafo 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto,

tipo IB C.I.2.a), modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.3, 6.3, 6.4 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in linea con il prodotto di riferimento, modifiche editoriali minori;

inserimento del passaggio dell'iniezione del solvente nel flaconcino del concentrato, descritto nella figura «fase 1.3», paragrafo 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto relativamente al medicinale CABAZITAXEL TILLOMED.

Confezione - A.I.C. n. 047995016 - «60 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml + 1 flaconcino in vetro da 15 ml di solvente.

Codici procedure europee: DE/H/6309/001/II/003; DE/H/6309/IB/005.

Codici pratiche: VC2/2022/420-C1B/2023/1339.

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l. (codice fiscale 09750710965) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giulio Richard n. 1, torre A - 20143 - Milano - Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00598

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di manidipina, «Erreman».

Estratto determina AAM/PPA n. 70/2024 del 26 gennaio 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/1182.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 - Roma, codice fiscale 07599831000.

Medicinale: ERREMAN.

Confezioni:

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC - A.I.C. 039873017;

«20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC - A.I.C. 039873029;

alla società Pharmacare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera n. 29 - 20149 - Milano, codice fiscale 12363980157.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00599

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di quetiapina, «Seroquel».

Estratto determina AAM/PPA n. 71/2024 del 26 gennaio 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/638.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Astrazeneca S.p.a. con sede legale in via Decumano n. 39 - 20157 - Milano, codice fiscale: 00735390155.

Medicinale: SEROQUEL.

Confezioni:

032944011 - «25 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

032944023 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

032944035 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

032944047 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

032944050 - «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

032944062 - «compresse rivestite con film» confezione starter 6 compresse 25 mg + 3 compresse 100 mg + 1 compressa 200 mg;

032944074 - «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

032944086 - «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

032944098 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

032944100 - «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

032944112 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

032944124 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

032944136 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

032944148 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

032944151 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

032944163 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

032944175 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Al;

032944187 - «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;

032944199 - «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Al;

032944201 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al;

032944213 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Al;

032944225 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Al;

032944237 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;

032944249 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;

032944252 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al;

032944264 - «150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Al;

032944276 - «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Al;

032944288 - «150 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;

032944290 - «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;

032944302 - «150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al;

032944314 - «150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Al;

032944326 - «150 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister Pvc/Al;

032944338 - «150 mg compresse rivestite con film» 240 compresse in blister Pvc/Al;

032944340 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Al;

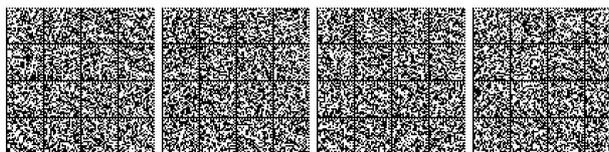
032944353 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Al;

032944365 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;

032944377 - «200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;

032944389 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al;

032944391 - «300 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Al;

032944403 - «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Al;

032944415 - «300 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;

032944427 - «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al;

032944439 - «300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al;

032944441 - «300 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Al;

032944454 - «300 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister Pvc/Al;

032944466 - «300 mg compresse rivestite con film» 240 compresse in blister Pvc/Al;

032944478 - «compresse rivestite con film» confezione starter 6 compresse da 25 mg + 2 compresse da 100 mg;

032944480 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944492 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944504 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944516 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944528 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944530 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944542 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944555 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944567 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944579 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944581 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944593 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944605 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944617 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944629 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944631 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944643 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944656 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944668 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944670 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944682 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944694 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944706 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944718 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

032944720 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister Pctfe/Pvc/Al;

alla società Cheplapharm Arzneimittel Gmbh con sede legale in Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00600

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di simvastatina, «Sinvalip».

Estratto determina AAM/PPA n. 80/2024 del 26 gennaio 2024

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale SINVALIP:

VN2/2023/249, Tipo II, C.I.2b);

N1B/2023/328, *grouping* Tipo IB, C.I.2a) + Tipo I_{AIN}, C.I.z).

Aggiornamento stampati per adeguamento al prodotto di riferimento, alle raccomandazioni del PRAC (EMA/PRAC/30783/2023), alla linea guida eccipienti e all'ultima versione del QRD *template*; modifiche editoriali minori.

Si modificano i paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi dei foglio illustrativo e delle etichette.

Oltre alle modifiche in linea al WS è stato allineato il 4.3 al 4.6 ed è stato aggiornato il FI al punto 4 in linea al 4.8 già autorizzato. Inoltre il 5.3 viene ripristinato come autorizzato ma viene accettata solo la riformulaione dell'ultima frase come da indicazioni nel FVAR

Confezioni A.I.C. n.:

038559011 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

038559023 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

038559035 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., codice fiscale 03696500655, con sede legale e domicilio fiscale in via G. della Monica, 26, 84083 Castel San Giorgio (SA), Italia.

Codici pratica: VN2/2023/249 - N1B/2023/328

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00601

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di simvastatina, «Vastgen».

Estratto determina AAM/PPA n. 81/2024 del 26 gennaio 2024

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale VASTGEN:

VN2/2023/250, Tipo II, C.I.2b);

N1B/2023/329, *grouping* Tipo IB, C.I.2a) + Tipo IA_{IN}, C.I.z).

Aggiornamento stampati per adeguamento al prodotto di riferimento, alle raccomandazioni del PRAC (EMA/PRAC/30783/2023), alla linea guida eccipienti e all'ultima versione del QRD *template*; modifiche editoriali minori.

Si modificano i paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi dei foglio illustrativo e delle etichette.

Confezioni A.I.C. n.:

038560013 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

038560025 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

038560037 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., codice fiscale 03696500655, con sede legale e domicilio fiscale in via G. della Monica, 26, 84083 Castel San Giorgio (SA), Italia.

Codici pratica: VN2/2023/250 - N1B/2023/329.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00602

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe e atorvastatina, «Zetovar».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 25 del 2 febbraio 2024

Procedura europea n. NL/H/5683/001-004/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ZETOVAR, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., Via P. Paleocapa, 7, 20121 Milano, Italia;

confezioni:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 050954015 (in base 10) 1JLZSZ (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954027 (in base 10) 1JLZTC (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954039 (in base 10) 1JLZTR (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954041 (in base 10) 1JLZTT (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954054 (in base 10) 1JLZU6 (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954066 (in base 10) 1JLZUL (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954078 (in base 10) 1JLZUY (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954080 (in base 10) 1JLZV0 (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954092 (in base 10) 1JLZVD (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954104 (in base 10) 1JLZVS (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954116 (in base 10) 1JLZW4 (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954128 (in base 10) 1JLZWJ (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954130 (in base 10) 1JLZWL (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954142 (in base 10) 1JLZWY (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954155 (in base 10) 1JLZXC (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954167 (in base 10) 1JLZXR (in base 32);

principi attivi: ezetimibe e atorvastatina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area - 2643 Ergates Nicosia, Cipro.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954027 (in base 10) 1JLZTC (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954066 (in base 10) 1JLZUL (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954104 (in base 10) 1HC2G5 (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954142 (in base 10) 1JLZWY (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954015 (in base 10) 1JLZSZ (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954039 (in base 10) 1JLZTR (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954041 (in base 10) 1JLZTT (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954054 (in base 10) 1JLZU6 (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954078 (in base 10) 1JLZUY (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954080 (in base 10) 1JLZV0 (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954092 (in base 10) 1JLZVD (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954116 (in base 10) 1JLZW4 (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954128 (in base 10) 1JLZWJ (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954130 (in base 10) 1JLZWL (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954155 (in base 10) 1JLZXC (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050954167 (in base 10) 1JLZXR (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 novembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00789

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di omeprazolo, «Omeprazolo Eignapharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 24 del 2 febbraio 2024

Procedura europea n. SE/H/2268/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OMEPRAZOLO EIGNAPHARMA le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Eignapharma, S.L., con sede legale e domicilio fiscale in via AV. Ernest Lluch, 32, 08302, Matarò, Spagna.

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872011 (in base 10) 1JJHQC (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872023 (in base 10) 1JJHQR (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872035 (in base 10) 1JJHR3 (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872047 (in base 10) 1JJHRH (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872050 (in base 10) 1JJHRL (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872062 (in base 10) 1JJHRY (in base 32);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872074 (in base 10) 1JJHSB (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872086 (in base 10) 1JJHSQ (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872098 (in base 10) 1JJHT2 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872100 (in base 10) 1JJHT4 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872112 (in base 10) 1JJHTJ (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872124 (in base 10) 1JJHTW (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872136 (in base 10) 1JJHU8 (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872148 (in base 10) 1JJHUN (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872151 (in base 10) 1JJHUR (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872163 (in base 10) 1JJHV3 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872175 (in base 10) 1JJHVH (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872187 (in base 10) 1JJHVV (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872199 (in base 10) 1JJHW7 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872201 (in base 10) 1JJHW9 (in base 32);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050872213 (in base 10) 1JJHWP (in base 32).

Principio attivo: omeprazolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Liconsa S.A. - Avenida De Miralcampo 7 - Poligono Industrial Miralcampo - Azuqueca De Henares, Guadalajara 19200, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

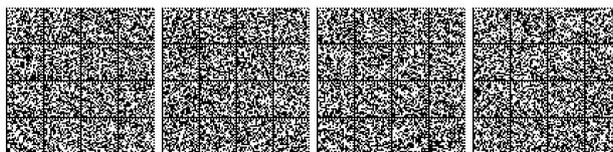
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 27 settembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00790

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VICENZA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sottoelencate imprese hanno cessato la propria attività e sono state cancellate dal Registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

Nella stessa tabella viene riportato anche il numero dei punzoni recanti il marchio di identificazione che le stesse imprese hanno dichiarato di aver smarrito durante tutto il periodo di attività.

I punzoni delle imprese elencate recanti le impronte dei marchi di identificazione e restituiti alla Camera di commercio di Vicenza sono stati tutti deformati.

Gli eventuali detentori dei punzoni smarriti o comunque non restituiti sono invitati a consegnarli alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Vicenza; ogni loro uso è considerato illegale e sanzionabile a termini di legge (comma 1, lettera *a)* e lettera *e)* dell'art. 25 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251).

Imprese cancellate (art. 29, commi 5 e 6 del decreto del Presidente della Repubblica n. 150/2002)	Sede legale	Marchio di identificazione	Numero e data del provvedimento di cancellazione	Punzoni in dotazione	Punzoni restituiti	Punzoni smarriti
Kimera di Boscaro Manuel	via Ugo Foscolo n. 6 - Caldogno (VI)	2665	22 del 1° marzo 2023	2	2	0
Lincetto Gioielli Srl	via Divisione Folgore n. 5 - Vicenza	2716	5 del 18 gennaio 2023	6	5	1
Ma-Micromec Srl - in liquidazione	via Monte Rosa n. 2 - Caldogno (VI)	2764	24 del 1° marzo 2023	2	2	0
Siber Gold Srl	via Fogazzaro n. 5 - Trissino (VI)	2788	66 del 25 maggio 2023	2	2	0
L.M.P. Di Claudio Lentini	via Bedin n. 44 - Vicenza	2835	4 del 18 gennaio 2023	1	1	0
Bisognin Valentino	via Gaetano Donizzetti n. 12 - Brendola (VI)	2843	90 del 7 luglio 2023	3	3	0

24A00792

MINISTERO DELL'INTERNO

Mutamento del modo di esistenza della Parrocchia Sacratissimo Cuore di Gesù, in Acireale

Con decreto del Ministro dell'interno del 22 gennaio 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Vescovo di Acireale ha disposto che la Parrocchia «Sacratissimo Cuore di Gesù», con sede in Acireale (CT), ha mutato il modo di esistenza da Parrocchia a Chiesa ed ha assunto la denominazione di Chiesa rettoria «Sacratissimo Cuore di Gesù».

La Chiesa rettoria «Sacratissimo Cuore di Gesù» subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia «Sacratissimo Cuore di Gesù».

24A00756

Mutamento del modo di esistenza della Parrocchia di S. Maria dell'Itria, in Acireale

Con decreto del Ministro dell'interno del 22 gennaio 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Vescovo di Acireale ha disposto che la Parrocchia «S. Maria dell'Itria», con sede in Acireale (CT), ha mutato il modo di esistenza da Parrocchia a Chiesa ed ha assunto la denominazione di Chiesa rettoria «S. Maria dell'Itria».

La Chiesa rettoria «S. Maria dell'Itria» subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia «S. Maria dell'Itria».

24A00757

Mutamento del modo di esistenza della Parrocchia di Nostro Signore Gesù Cristo Re della Pace, in Randazzo.

Con decreto del Ministro dell'interno del 22 gennaio 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Vescovo di Acireale ha disposto che la Parrocchia «Nostro Signore Gesù Cristo Re della Pace», con sede in Randazzo (CT), frazione Montelaguardia, ha mutato il modo di esistenza da Parrocchia a Chiesa ed ha assunto la denominazione di Chiesa rettoria «Nostro Signore Gesù Cristo Re della Pace».

La Chiesa rettoria «Nostro Signore Gesù Cristo Re della Pace» subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla soppressa Parrocchia «Nostro Signore Gesù Re della Pace».

24A00758

Soppressione della Parrocchia di San Giulio, in Vizzola Ticino.

Con decreto del Ministro dell'interno del 22 gennaio 2024 viene soppressa la Parrocchia di San Giulio, con sede in Vizzola Ticino (VA).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A00759

Riconoscimento della personalità giuridica dell'associazione religiosa di confessione buddhista «Centro Milarepa - Centro buddhista Vajrayana», in Torino.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 20 dicembre 2023 è stata riconosciuta la personalità giuridica dell'associazione religiosa di confessione buddhista «Centro Milarepa - Centro Buddhista Vajrayana», con sede in Torino, retta dallo statuto allegato sub «A» all'atto pubblico 14 aprile 2022, repertorio n. 84809, del notaio Alberto Occelli, composto di 20 articoli.

24A00791

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 24 adottata dal comitato di indirizzo dell'Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani in data 17 dicembre 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0000838/OSI-L-135 del 23 gennaio 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 24 adottata dal Comitato di indirizzo dell'ONAOSI in data 17 dicembre 2023, recante: «Contributo economico a favore dei figli di contribuenti ONAOSI con diagnosi certificata di DSA e/o ADHD», a decorrere dall'anno scolastico e accademico 2023/2024.

24A00760

Approvazione della delibera n. 174/2023 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti in data 10 ottobre 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0001272/GEO-L-202 del 1° febbraio 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 174/2023 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa geometri in data 10 ottobre 2023, concernente la rivalutazione, per l'anno 2024, degli importi minimi del contributo soggettivo e del contributo integrativo, dei trattamenti pensionistici nonché degli scaglioni di reddito per il calcolo della pensione.

24A00761

Approvazione della delibera n. 215/23/DI adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 23 ottobre 2023.

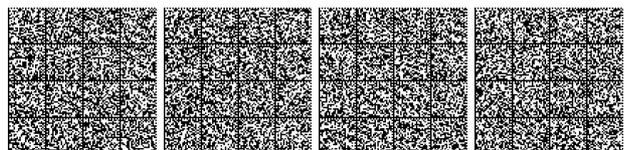
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0000837/COM-L-217 del 23 gennaio 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 215/23/DI adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa dei dottori commercialisti in data 23 ottobre 2023, concernente la revisione dei coefficienti di trasformazione del montante contributivo di cui alla Tabella «B» del regolamento unitario.

24A00762

Approvazione della delibera commissariale n. 2 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani adottata dal commissario *ad acta* in data 28 novembre 2023.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 25 gennaio 2024, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, è stata approvata la delibera commissariale n. 2 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI), adottata dal commissario *ad acta*, dott. Paolo Reboani, in data 28 novembre 2023, concernente modifiche allo statuto.

24A00763

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-036) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

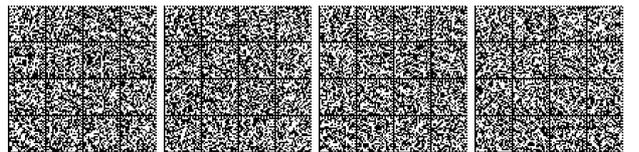
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C